

Datum
2020-02-11

Vår beteckning
3201/2019

SÖKANDE

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Cilaxoral och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2020. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cilaxoral	Orala droppar, lösning	7,5 mg/ml	Droppflaska, 30 ml	002947	20,00	54,50

ANSÖKAN

Ferring Läkemedel AB har ansökt om prishöjning för Cilaxoral, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Cilaxoral, orala droppar, innehåller den verksamma substansen natriumpikosulfat och används vid alla typer av tillfällig förstoppning samt vid underlättande av tömning av tarmen vid bland annat hemorrojder och analfissurer. Cilaxoral är ett laxermedel i droppform som intas via munnen. Droppformen underlättar individuell dosering, vid en individuellt anpassad dos erhålls en lagom mjuk avföring. Cilaxoral tillhör läkemedelsgruppen tarmirriterande medel.

Cilaxoral kan utöver att förskrivas på recept även köpas receptfritt. Cilaxoral är det enda perorala tarmirriterande läkemedlet mot förstoppning som ingår i läkemedelsförmånerna.

Ferring Läkemedel AB har uppgett att det inte är lönsamt att fortsatt tillhandahålla Cilaxoral på den svenska marknaden till dagens prisnivå eftersom prisnivån är mycket låg och Cilaxoral har även varit föremål för prissänkning enligt 15-årsregeln. Ferring Läkemedel AB har uppgett att Cilaxoral är en produkt som företaget endast tillhandahåller på den svenska marknaden, vilket gör den lokala hanteringen av produkten mer kostsam. Ferring Läkemedel AB har även uppgett att risken är stor att Cilaxoral försvinner från den svenska marknaden om ansökt prishöjning inte beviljas.

TLV:s utredning har visat att det är många patienter som får Cilaxoral förskrivet på recept, majoriteten av dessa är äldre än 70 år. Cilaxoral finns med i de flesta regioners terapirekommendationer där Cilaxoral oftast rekommenderas som tilläggsbehandling vid förstoppning när andra typer av förstoppningsmedel inte gett tillräcklig effekt. Obehandlad förstoppning kan ge allvarliga medicinska konsekvenser.

Vidare har TLV:s utredning visat att Cilaxoral har ett lågt pris per förpackning. TLV har även granskat priserna för natriumpikosulfat i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är bland det lägsta i de europeiska länder där läkemedlet marknadsförs.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaderna för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning.

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 2,75 kronor AIP (3,30 kronor AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Cilaxoral används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare anser TLV att Cilaxoral är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det inte finns något jämförbart behandlingsalternativ som tas via munnen inom läkemedelsförmånerna.

TLV anser att priset för Cilaxoral i dagsläget är lågt. Vidare bedömer TLV att det på grund av låg lönsamhet föreligger stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Cilaxoral är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även jurist Disa Rehn och analytiker Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Lina Rosengren

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.