

Datum
2021-03-25Vår beteckning
3721/2020**SÖKANDE**Pharmanovia A/S
Jaegersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Dropizol	Orala droppar, lösning	10 mg/ml	30 ml	500201
Dropizol	Orala droppar, lösning	10 mg/ml	10 ml	169501

ANSÖKAN

Pharmanovia A/S har ansökt om prishöjning för Dropizol, orala droppar i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dropizol, orala droppar innehåller den aktiva substansen opiumtinktur och har indikationen symtomatisk behandling av svår diarré hos vuxna när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt.

Dropizol tillhör en grupp läkemedel som kallas propulsionsdämpande medel (medel som dämpar tarmmotoriken) och är avsett för behandling av vuxna vid symtom på svår diarré, såsom diarré orsakad av cytostatika, strålbehandling eller neuroendokrina tumörer när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt. Dropizol verkar genom att hämma tarmens rörelser.

Dropizol fick marknadsgodkännande 2017 och kom in i läkemedelsförmånerna som nytt läkemedel i april 2018. Opiumtinktur kunde innan dess erhållas som lagerberedning.

Det finns andra läkemedel som är godkända för symtomatisk behandling av diarré och Dropizol är endast till för de patienter som provat dessa men inte fått tillräcklig effekt. Dropizol är det enda läkemedel på den svenska marknaden som innehåller opiumtinktur och det finns inga behandlingsalternativ till Dropizol vid de godkända indikationerna.

Som motiv till prishöjningen anger Pharmanovia A/S att produktionskostnaderna har ökat sedan produkterna kom in i läkemedelsförmånerna i april 2018. Bland annat har tillverkaren av företagets förpackningar höjt priset. Företaget anger att läkemedelsprisindex och konsumentprisindex har ökat sedan 2018 och att de önskar göra en uppräknings mot inflation för Dropizol. Företaget anger också i sin ansökan att de har en önskan om att fortsätta tillhandahålla Dropizol i Sverige framgent.

Pharmanovia A/S har uppgett att Dropizol är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som innehåller opiumtinktur och att det saknas behandlingsalternativ till Dropizol.

TLV:s utredning har visat att försäljningen av Dropizol ökar och att försäljningsvärdet för Dropizol inte är lågt.

SKÄLEN 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 kostnaden 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, ett landsting 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

TLV anser att Dropizol används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Vidare anser TLV att Dropizol är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är det enda läkemedlet som innehåller den verksamma substansen opiumtinktur på den svenska marknaden. Det finns heller inte något läkemedel som kan utgöra behandlingsalternativ till Dropizol vid de godkända indikationerna. TLV gör därmed bedömningen att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om Dropizol försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

TLV konstaterar dock att Dropizol har en ökande försäljning och att försäljningsvärdet inte är lågt, vilket talar för att Dropizol inte har en vikande lönsamhet. TLV bedömer därför att det inte finns en stor risk för att Dropizol försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Dropizol inte är rimlig för det fall den ansökte prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Sophia Brodin

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.