

Datum
2019-10-07Vår beteckning
1954/2019**SÖKANDE**Orion Pharma AB
Box 85
182 11 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Toilax	Enterotablett	5 mg	250 st	032599
Toilax	Rektalsuspension	10 mg/5 ml	250 ml (5 mlx50 st)	032896
Toilax	Enterotablett	5 mg	100 st	578794

1954/2019

ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om en prishöjning för Toilax enterotabletter, 5 mg, och Toilax rektalsuspension, 10 mg/5 ml, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Toilax enterotabletter och rektalsuspension innehåller den verksamma substansen bisakodyl och används vid förstoppning eller vid tömning av tarmen inför rektoskopering och röntgenundersökning. Tarmtömning vid behandling med enterotabletter inträder vanligen efter 6-10 timmar medan rektallösningen är ett snabbverkande mikrolavemang som ger effekt efter 5-15 minuter. Bisakodyl hämmar absorption av vätska i tarmen vilket ger en volymökning av avföring som stimulerar tarmtömning. Den verksamma substansen finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i beredningsformen suppositorier. Substansen finns även tillgänglig utanför läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer och förpackningsstorlekar.

Orion Pharma AB har uppgett att försäljningen av Toilax enterotabletter och rektalsuspension är väldigt låg och att det finns en stor risk att de receptbelagda förpackningarna försvinner från den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljas.

Toilax är den enda produkten inom läkemedelsförmånerna, som innehåller bisakodyl i tablettform och som rektalsuspension. TLV:s utredning har visat att det finns liknande behandlingsalternativ som kan användas vid behandling av förstoppning och tömning av tarmen inför rektoskopering och röntgenundersökning.

TLV:s utredning har även visat att försäljningsvolymen för Toilax är lågt för samtliga beredningsformer och förpackningar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår 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.

1954/2019

TLV gör följande bedömning

Orion Pharma AB har ansökt om en prishöjning. Nuvarande pris på Toilax enterotablett 5 mg, 100 stycken, 56,97 kr (AUP), Toilax enterotablett 5 mg, 250 stycken, 92,05 kr (AUP) och Toilax rektalsuspension 10 mg/5 ml, 50 stycken, 266,01 kr (AUP), fastställdes år 2016. TLV bedömer att det finns behandlingsalternativ av liknande slag som kan användas vid förstoppning eller vid tömning av tarmen inför rektoskopering och röntgenundersökning. Därmed riskerar inte patienterna att stå utan behandling om Toilax enterotabletter och rektallösning försvinner från den svenska marknaden eller tillgången minskar.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Toilax enterotabletter och rektalsuspension, inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

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.