

Datum

2023-03-23

Vår beteckning

166/2023

SÖKANDESTADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Tramadol STADA®	Kapsel, hård	50 mg	20 kapslar	015813

ANSÖKAN

STADA Nordic ApS (företaget) har ansökt om prishöjning för Tramadol STADA, hård kapsel, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Tramadol STADA, hård kapsel, innehåller den verksamma substansen tramadol. Läkemedlet tillhör gruppen analgetikum (smärtstillande), opioider. Tramadol STADA är godkänt för behandling av måttlig till svår smärta.

TLV konstaterar att Tramadol STADA i den ansökta förpackningen är utbytbar och ingår i en utbytesgrupp inom periodens vara-systemet. I samma utbytesgrupp finns det andra läkemedel i samma förpackningsstorlek.

Företaget har angett att det finns en risk för toleransutveckling vid behandling med Tramadol, som är en opioid. För att minska risken för toleransutveckling är en kortare behandlingsperiod med tramadol, om möjligt, att rekommendera och 20 stycken är den minsta förpackningsstorleken.

Företaget har motiverat sin prishöjningsansökan med att det inte är lönsamt att sälja Tramadol STADA till nuvarande takpris. Företaget uppger även att de fått ökade produktionskostnader och att situationen med Corona-viruset orsakat brist på aktiv substans och förpackningsmaterial. Företaget uppger att sedan 2020 har det främst varit deras företag och ett annat företag som har försett den svenska marknaden med förpackningsstorlek 20 stycken inom denna läkemedelsgrupp.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner (förmånslagen) 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 § samma lag 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 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och att prishöjningar enbart godtas om det finns särskilda skäl.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Tramadol STADA används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Däremot konstaterar TLV att det finns behandlingsalternativ till Tramadol STADA i styrkan 50 mg och förpackningsstorlek 20 stycken hårda kapslar. TLV bedömer därför och i enlighet med myndighetens allmänna råd att det inte finns patienter som risker att stå utan behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar. TLV kan därmed inte ta hänsyn till företagets inkomna skäl för ansökan om prishöjning i bedömningen.

Utifrån befintligt underlag bedömer TLV att även kostnaden för Tramadol STADA inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Vid en sammantagen bedömning anser TLV att det inte finns skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem deltagit.

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.