

Datum

2021-01-28

Vår beteckning

3089/2020

**SÖKANDE**UCB Nordic A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Köpenhamn S, Denmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Niferex, orala droppar, lösning, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 februari 2021. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Niferex	Orala droppar, lösning	30 mg/ml	30 ml	024830	59,97	102,46

## ANSÖKAN

UCB Nordic A/S har ansökt om prishöjning för Niferex, orala droppar, lösning, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Niferex innehåller den verksamma substansen ferroglycinsulfatkomplex.

Niferex är godkänt för behandling av järnbrist. Järn är nödvändigt för energiöverföring och för transport av syre, som komponent i till exempel hemoglobin. Den godkända indikationen omfattar hela den pediatrika populationen samt vuxna. Niferex orala droppar är den enda flytande beredningsformen som finns godkänd på den svenska marknaden inom läkemedelsförmånerna.

UCB Nordic A/S har motiverat sin prishöjningsansökan med bland annat att produktionskostnaderna har ökat. Företaget anger även att prissänkningen med 7,5 procent, enligt 15-årsregeln, gör det svårt att ha denna förpackning kvar inom läkemedelsförmånerna till det lägre priset.

UCB Nordic A/S har uppgett att Niferex, orala droppar, är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom Niferex, i beredningsformen orala droppar, framför allt används av nyfödda och barn eftersom andra beredningsformer inte är lämpliga för denna patientgrupp.

UCB Nordic A/S har uppgett att företaget önskar begära utträde ur läkemedelsförmånerna för den aktuella förpackningen om inte ansökt prishöjning beviljas.

## 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*

Den ansökta prishöjningen för Niferex orala droppar motsvarar en höjning på 24,64 kronor AIP (29,56 kronor AUP) per förpackning.

3089/2020

TLV anser att Niferex orala droppar används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV anser att Niferex i beredningsformen orala droppar är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter där andra beredningsformer inte är lämpliga och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

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

Detta beslut har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Cecilia Tollin deltagit.

Sophia Brodin

Fredrika Rydén

## 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.