

Datum
2022-10-06Vår beteckning
2270/2022**SÖKANDE**Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Burinex®	Tablett	1 mg	Blister, 100 tabletter	142927

ANSÖKAN

Karo Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Burinex, tablett i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Burinex är ett så kallat loop-diuretika (vätskedrivande läkemedel) och innehåller den verksamma substansen bumetanid. Burinex, tablett är godkänt för behandling av ödem i samband med hjärtsvikt, levercirrhos, njursjukdom och nefrotiskt syndrom hos vuxna. Burinex finns även i beredningsformen injektionsvätska inom läkemedelsförmånerna.

På den svenska marknaden finns två andra loop-diuretika, som innehåller de verksamma substanserna furosemid och torasemid. Substansen furosemid finns i flera beredningsformer och styrkor såsom tablett, depottablett, orala droppar och injektionsvätska. Substansen torasemid finns i två styrkor i beredningsformen tablett.

Företaget har uppgett att Burinex är den enda produkten på den svenska marknaden som innehåller substansen bumetanid i beredningsformen tablett. Företaget har vidare uppgett att Burinex är ett medicinskt mycket angeläget behandlingsalternativ som rekommenderas enligt regionala och nationella riktlinjer. Företaget har vidare uppgett att de patienter som riskerar att stå utan behandling om Burinex försvinner är framför allt kopplade till furosemids farmakodynamik, varningar och försiktigheter samt kontraindikationer och hänvisat till respektive produkts produktresumé. Företaget har också hänvisat till en artikel som beskriver att studier visat att bumetanid och torasemid är effektivare än furosemid vid behandling av hjärtsvikt. Företaget har uppgett att läkemedel som innehåller torasemid kan vara ett alternativ i samma behandlingsgrupp men att de är betydligt dyrare än Burinex.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att även om förskrivningen av Burinex är stabil är lönsamheten för Burinex mycket låg. Företaget har också uppgett att prisnivån för Burinex är låg. Företaget har vidare uppgett att de under senaste åren haft ökade tillverkningskostnader för Burinex.

Företaget har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att Burinex tas ur läkemedelsförmånerna.

TLV:s utredning har visat att substanserna furosemid, torasemid och bumetanid har vissa skillnader när det gäller farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper, men att dessa skillnader inte påverkar hur substanserna rekommenderas enligt behandlingsriktlinjer.

TLV:s utredning har visat att i behandlingsriktlinjer för behandling av ödem i samband med hjärtsvikt, njursjukdom och levercirros rekommenderas loop-diuretika, vanligen furosemid i första hand. Vidare nämns i behandlingsriktlinjer att vid otillräcklig effekt av furosemid rekommenderas dosjustering av furosemid eller byte till annat loop-diuretika alternativt kan kombinationsbehandling med hydroklortiazid eller metolazon prövas under kortare period.

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, 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 läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Burinex används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV:s utredning har visat att det inom läkemedelsförmånerna, vid samtliga godkända indikationer, finns behandlingsalternativ till Burinex tillgängliga på den svenska marknaden. Därmed riskerar inte patienter att stå utan behandling av liknande slag om Burinex försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

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

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli och analytikern Per Hortlund 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.