

Datum
2023-03-31Vår beteckning
859/2023**SÖKANDE**2care4 ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rimactan	Kapsel, hård	150 mg	Blister, 100 kapslar	455829	550,00	607,25

ANSÖKAN

2care4 ApS har ansökt om prishöjning för Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Rimactan innehåller den verksamma substansen rifampicin som är ett antibiotikum som i kombination med andra läkemedel används för att behandla tbc (tuberkulos). Rimactan kapslar finns i styrkorna 150 mg och 300 mg. Rifampicin förekommer också i beredningsformerna oral suspension och beredning för infusion.

Enligt nationella behandlingsriktlinjer är rifampicin är det mest potenta och viktigaste läkemedlet mot tbc.

Doseringen för Rimactan är för vuxna 450–600 mg eller 10 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen och för barn rekommenderas en daglig dos om 15 (10–20) mg/kg kroppsvikt. I första hand rekommenderas annan beredningsform till barn. Rimactan kapslar rekommenderas inte för barn under 6 år på grund av aspirationsrisken.

Styrkan 150 mg används i mindre omfattning än styrkan 300 mg men båda styrkorna behövs för att få till en korrekt dosering exempelvis för de patienter som använder dosen 450 mg.

Förpackningen i ansökan är ett parallellimporterat läkemedel. Den direktimporterade förpackningen ingår också i läkemedelsförmånerna. Dessa förpackningar är utbytbara mot varandra på apotek och ingår i det så kallade parallellutbytet. Den direktimporterade förpackningen är restanmäld till och med den 1 juli. Det finns inga ytterligare förpackningar i styrkan 150 mg på den svenska marknaden.

2care4 ApS har motiverat sin prishöjningsansökan med att priset som de köper in förpackningen för har gått upp och överstiger apotekens inköpspris (AIP).

Företaget har i sin ansökan bifogat en mejlkonversation mellan Läkemedelsverket och 2Care4 ApS där företaget tillfrågas om de kan leverera för hela den svenska marknads behov av rifampicin 150 mg nu när den direktimporterade förpackningen är restanmäld under en längre tidsperiod. 2Care4 har svarat att de inte har kunnat köpa tillräckligt med volymer på grund av att priserna har gått upp. Vidare anger de att de skulle kunna få tag i hela marknads behov vid en beviljad prishöjning.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken 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, 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

Den ansökta prishöjningen för Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken motsvarar en höjning på 56,00 kr AIP (57,12 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Vidare anser TLV att Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken från företaget 2care4 ApS är för tillfället det enda tillgängliga läkemedlet i beredningsformen kapslar som innehåller styrkan 150 mg av den verksamma substansen rifampicin på den svenska marknaden.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken inom läkemedelsförmånerna då ytterligare ett företag utöver 2Care4 ApS tillhandahåller Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken. Den andra förpackningen är dock restanmäld under en längre period. TLV har stämt av behovet av läkemedlet och den pågående restsituationen med Läkemedelsverket. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket finns det patienter som kan stå utan likvärdiga behandlingsalternativ om inte Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken från 2Care4 ApS kan tillhandahållas. Det finns därmed särskilda skäl att inte besluta ärendet inom ramen för TLV:s tremånaderscykel, vilket normalt görs för utbytbara läkemedel.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Rimactan hårda kapslar, 150 mg, 100 stycken är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I handläggningen har även juristen Ulrika Ternby 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.