

Datum
2018-01-30Vår beteckning
3268/2017**SÖKANDE**Meda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Furadantin 5mg, 50 stycken tablett, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-02-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Furadantin	Tablett	5 mg	50 st	027094	75,50	121,02

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Furadantin 5mg, 50 stycken tabletter, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Furadantin innehåller substansen nitrofurantoin och är indicerat för nedre okomplicerade urinvägsinfektioner (UVI) eller som långtidsprofylax mot återkommande UVI. Furadantin tablett, 5 mg är avsedd för barn, och är det enda läkemedlet på marknaden som innehåller nitrofurantoin i aktuell styrka och beredningsform.

Enligt LäkeMedelsverkets behandlingsrekommendationer för akut cystit (UVI) hos barn rekommenderas i första hand nitrofurantoin (för barn över 1 månad) eller pivmecillinam (för barn över fem år). Nitrofurantoin har uppvisat en låg resistens mot de vanligast UVI-patogenerna.

Indikationen behandlar icke bagatellartade tillstånd och eftersom Furadantin är ett antibiotikum är förutsättningarna på grund av risk för resistensutveckling annorlunda än för vissa andra läkemedel.

Företaget beviljades en prishöjning för Furadantin år 2010 (dnr 379/2010) och fick undantag från prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna år 2014 (dnr 4309/2014). TLV har granskat läkemedlets försäljningsvärde sedan 2012. TLV har inte funnit några priser i andra jämförbara länder för produkten.

Företaget har som skäl för prishöjningen uppgett i huvudsak följande. Furadantin är ett angeläget behandlingsalternativ för barn och ungdomar och är den enda beredningen som lämpar sig för barn och ungdomar på den svenska marknaden och som innehåller nitrofuradantin. Furadantin är en unik beredning då endast mycket låg resistens har kunnat påvisas hos urinvägspatogener trots långvarig användning i vården. Läkemedlet är ett av två rekommenderade förstahandsalternativ vid behandling av cystit.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att kostnaderna för produktion, transport, distribution och farmakovigilans har ökat.

Vidare har företaget uppgett att de gärna tar sitt ansvar för att delta aktivt i att motverka resistenshotet bland annat genom utveckling av befintliga antibiotika genom att tillhandahålla ett brett sortiment till svenska patienter inom förmånen för att uppnå en optimal antibiotikabehandling. Detta trots fallande priser och volymer samt en allt dyrare produktion hos nuvarande tillverkare.

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad

3268/2017

läkemedlet medför motsvarar en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Furadantin används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Antibiotika utgör som grupp angelägna behandlingsalternativ, där förutsättningarna på grund av risk för resistensutveckling är annorlunda än för vissa andra läkemedel. Av utredningen framgår att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Furadantin försvinner från den svenska marknaden. Detta gäller framförallt barn i åldrarna 1 månad till 5 år. Mot denna bakgrund bedömer TLV att produkten är ett angeläget behandlingsalternativ. Utredningen visar att försäljningsvolymen av Furadantin är förhållandevis lågt och har legat på denna nivå sedan några år. Vidare visar utredningen att läkemedlet är det enda på den svenska marknaden och som innehåller nitrofurantoin i aktuell styrka och beredningsform och det beviljades undantag enligt 15-årsreglerna år 2014. Det finns inte något annat jämförbart behandlingsalternativ i form av andra beredningsformer eller läkemedel.

Vid en sammantagen bedömning bedömer TLV att det finns en stor risk att Furadantin försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Furadantin på den svenska marknaden. Vid en sammanfattande bedömning finner TLV att kriterierna för prishöjning för Furadantin 5mg, 50 stycken tabletter är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, analytikern Niclas Stridsberg och chefsekonomen Douglas Lundin deltagit.

Catharina Strömbäck

Jenny Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.