

Datum
2023-03-10Vår beteckning
14/2023**SÖKANDE**GlaxoSmithKline Consumer HealthCare
ApS
c/o Postboks 61, 2610 Rødovre
2665 Vallensbæk Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Alvedon, suppositorium, 500 mg, 50 st 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)
Alvedon®	Suppositorium	500 mg	Strip, 50 suppositorier	438497	70,00	114,50

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline Consumer HealthCare ApS har ansökt om prishöjning för Alvedon, suppositorium, 500 mg, 50 st i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st innehåller den verksamma substansen paracetamol, ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel som används för behandling av bland annat huvudvärk, tandvärk, feber vid förkylningssjukdomar, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk och som analgetikum vid reumatiska smärtor.

Paracetamol finns i flera olika beredningsformer och styrkor inom läkemedelsförmånerna. Beredningsformen suppositorier (stolpiller) används då paracetamol inte kan ges peroralt, till exempel vid illamående, kräkningar och postoperativt. TLV:s utredning har visat att Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st är den enda rektala beredningen av paracetamol inom läkemedelsförmånerna i styrkan 500 mg. Styrkan 500 mg är avsedd att användas av vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg.

GlaxoSmithKline Consumer HealthCare ApS har som skäl för prishöjningen uppgett att tillverkningskostnaden har ökat kraftig under de senaste två åren. Kostnadsökningen i kombination med en låg försäljningsvolym gör att Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st har en låg lönsamhet och att GlaxoSmithKline Consumer HealthCare ApS nu utvärderar fortsatt tillhandahållande av förpackningen.

Vidare har GlaxoSmithKline Consumer HealthCare ApS uppgett att Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som har svårt att tillgodogöra sig en tablettbehandling av olika skäl, såsom illamående, kräkningar eller krånglande mage.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st 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 § 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) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt

14/2023

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st motsvarar en höjning på 14,89 kr AIP (17,87 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st. används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Vidare anser TLV att Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st. är ett angeläget behandlingsalternativ för vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg som inte kan ta paracetamol peroralt, till exempel vid illamående, kräkningar och postoperativt. Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st. är den enda rektala beredningen av paracetamol inom läkemedelsförmånerna i styrkan 500 mg. Därmed bedömer TLV att det finns risk att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st. 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 Alvedon suppositorium, 500 mg, 50 st 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 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.