

Datum
2022-12-21Vår beteckning
3313/2022**SÖKANDE**Eumedica Pharmaceuticals GmbH
Basler Str.126
79540 Lörrach**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Bactrim, oral suspension och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 januari 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Bactrim	Oral suspension	40 mg/ml + 8 mg/ml	Flaska, 100 ml	124511	42,72	81,76

ANSÖKAN

Eumedica Pharmaceuticals GmbH (företaget) har ansökt om prishöjning för Bactrim i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Bactrim, oral suspension är ett antibiotikum som innehåller en kombination av två aktiva substanser, sulfametoxazol och trimetoprim. Bactrim, oral suspension är godkänt för användning hos vuxna, ungdomar, barn och nyfödda från 6 veckors ålder vid svåra infektioner i urinvägarna och luftvägarna, vid tyfoidfieber och infektioner orsakade av shigellabakterier.

Bactrim, oral suspension rekommenderas i nationella behandlingsriktlinjer vid ett flertal infektioner.

Bactrim, oral suspension är inom läkemedelsförmånerna den enda flytande beredningen som innehåller kombinationen av substanserna sulfametoxazol och trimetoprim och därför det enda alternativet inom läkemedelsförmånerna för de patienter som behöver kombinationen sulfametoxazol och trimetoprim som inte kan svälja tabletter.

Eumedica Pharmaceuticals GmbH har uppgett att Bactrim, oral suspension är ett angeläget behandlingsalternativ som rekommenderas för den pediatrika patientpopulationen och även för vuxna och ungdomar med svårigheter att svälja tabletter. Vidare har Eumedica Pharmaceuticals GmbH uppgett att Bactrim, oral suspension är det enda antibiotikumet i beredningsform oral lösning med kombinationen av substanserna sulfametoxazol och trimetoprim i läkemedelsförmånen på den svenska marknaden.

Eumedica Pharmaceuticals GmbH har motiverat sin prishöjningsansökan med att nuvarande AIP är lågt i förhållande till vad det kostar att producera och tillhandahålla Bactrim, oral suspension på den svenska marknaden och att Bactrim, oral suspension inte är lönsam i Sverige. Vidare uppger Eumedica Pharmaceuticals GmbH att Bactrim, oral suspension har en låg och avtagande försäljningsvolym över de senaste fem åren.

Eumedica Pharmaceuticals GmbH har uppgett att det på grund av dessa omständigheter inte längre kan tillhandahålla Bactrim, oral suspension till den svenska marknaden om inte ansökt prishöjning beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Bactrim, oral suspension är lågt och sjunkande.

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 Bactrim, oral suspension motsvarar en höjning på 27,18 kr AIP (32,61 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Bactrim, oral suspension används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare anser TLV att Bactrim, oral suspension är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom den är den enda flytande beredningen som innehåller en kombination av substanserna sulfametoxazol och trimetoprim inom läkemedelsförmånerna och därför det enda alternativet inom läkemedelsförmånerna för de patienter som behöver kombinationen sulfametoxazol och trimetoprim som inte kan svälja tabletter. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Mot bakgrund av det låga och sjuknade försäljningsvärdet för Bactrim, oral suspension gör TLV bedömningen att det föreligger en stor risk för 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 Bactrim, oral suspension 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 analytikern David Martinsson 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.