

Datum
2023-06-28Vår beteckning
1350/2023**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 Acetylcystein Meda och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juli 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Acetylcystein Meda	Lösning för nebulisator	200 mg/ml	Injektionsflaska 10 ml	586754	153,00	200,84

ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om prishöjning för Acetylcystein Meda i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Acetylcystein Meda, lösning för nebulisator, 1×10 ml, är godkänt för behandling av kronisk bronkit, cystisk fibros, keratokonjunktivitis sicca med segt tårsekret och paracetamolförgiftning. Acetylcystein Meda innehåller den verksamma substansen acetylcystein som är mukusreglerande och gör att slem blir mindre segt. Vid paracetamolförgiftning, höga koncentrationer av paracetamol i kroppen, skyddar acetylcystein från skador på levern. För indikationerna kronisk bronkit och cystisk fibros ges läkemedlet som inhalationsbehandling. Vid tillståndet keratokonjunktivitis sicca (torra ögon med segt tårsekret) tillsätts läkemedlet i 0,5% metylcellulosa eller aqua Conservans och ges som ögondroppar. Paracetamolförgiftning behandlas inom slutenvården och där ges läkemedlet intravenöst eller oralt.

Meda AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att Acetylcystein Meda är ett angeläget behandlingsalternativ och att det inte finns något likvärdigt godkänt läkemedel på den svenska marknaden. Meda AB har i ansökan hänvisat till behandlingsriktlinjer som rör läkemedlets godkända indikationer. Meda AB har vidare uppgett att det finns en stor risk att patienter står utan alternativa behandlingar av liknande slag om prishöjningen inte beviljas.

Som skäl för prishöjningen har Meda AB uppgett att prishöjningen är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången för Acetylcystein Meda. Meda AB har uppgett att de fått ökade kostnader i produktion och distribution samt ökade kostnader i samband med fabriksflytt. Vidare har Meda AB uppgett att ansökt pris för Acetylcystein Meda är lägre än för likvärdigt läkemedel som marknadsförs i Danmark och Norge.

TLV:s utredning har visat att Acetylcystein Meda, lösning för nebulisator, 1×10 ml, har ett användningsområde enligt nationella behandlingsriktlinjer för de godkända indikationerna. TLV:s utredning har vidare visat att Acetylcystein Meda, lösning för nebulisator, 1×10 ml, är det enda läkemedlet som innehåller acetylcystein för inhalation via nebulisator som finns tillgängligt på den svenska marknaden inom läkemedelsförmånerna.

TLV har granskat försäljningsvärdet och lönsamheten för läkemedlet.

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 Acetylcystein Meda, lösning för nebulisator, 1×10 ml, motsvarar en höjning på 76,50 kr AIP (78,79 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer med hänsyn tagen till nationella behandlingsriktlinjer att Acetylcystein Meda används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och är ett angeläget behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna. TLV konstaterar att Acetylcystein Meda är det enda läkemedlet, som innehåller substansen acetylcystein i beredningsformen lösning för nebulisator, som är tillgängligt inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer mot denna bakgrund att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en stor risk att Acetylcystein Meda försvinner från den svenska marknaden mot bakgrund av att lönsamheten inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Acetylcystein Meda, lösning för nebulisator, 1×10 ml, 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 Johanna Sjögren. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Carl Björvang 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.