

Datum  
2020-07-02Vår beteckning  
1589/2020**SÖKANDE**Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunummer
Allopurinol Teva	Tablett	100 mg	100 tabletter	593183

## ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Allopurinol Teva innehåller den aktiva substansen allopurinol som hämmar produktionen av urinsyra. Allopurinol Teva är avsett för vuxna, barn och ungdomar. För vuxna är Allopurinol Teva indicerat för alla former av hyperurikemi (sjukligt tillstånd av förhöjda nivåer av urinsyra i blodet). För barn och ungdomar används Allopurinol Teva bland annat vid sekundär hyperurikemi av varierande ursprung. Det vanligaste användningsområdet för allopurinol är gikt hos vuxna.

Gikt är en ledinflammation som kommer i mycket smärtsamma attacker och beror på att det bildats kristaller av urinsyra i de drabbade lederna. Det är vanligast med gikt i stortån, men vilken led som helst kan angripas. Allopurinol verkar genom att hämma ett enzym som medverkar i bildandet av urinsyra, resultatet blir då att urinsyramängden i blodet minskar.

Allopurinol Teva doseras efter besvärsggrad. Rekommenderad dygnsdos för vuxna är mellan 100 mg och 900 mg.

Allopurinol finns i två styrkor, 100 mg och 300 mg, och finns också i flera förpackningsstorlekar. Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter, ingår i en utbytesgrupp inom periodens vara-systemet där det ingår flera utbytbara läkemedel. Det fastställda takpriset i utbytesgruppen är 0,15 kr per tablett (AIP).

Som skäl till prishöjningen har Teva bland annat angett att den totala förtjänsten för Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter ligger nära den gräns där det för företaget inte är motiverat att fortsätta tillhandahålla produkten i Sverige. Vid ett avslag på prishöjningsansökan anger Teva att det finns en stor risk att Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter, inte kan tillhandahållas i samma utsträckning som idag.

TLV har i sin utredning tittat på försäljningsstatistik för läkemedel innehållande allopurinol som ingår i samma generiska utbytesgrupp som Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter. Försäljningsstatistiken visar att Teva har levererat en andel av cirka 47 procent i utbytesgruppen under de senaste 12 månaderna. Försäljningsstatistiken visar också att det finns andra företag i utbytesgruppen som har levererat betydande andelar. Vidare har utredningen visat att tillgången på läkemedel i utbytesgruppen varit god.

## SKÅLEN 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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

TLV bedömer att Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Det finns flera behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna i form av andra läkemedel innehållande allopurinol som Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter, är direkt utbytbar mot. Behandlingsalternativen tillhandahålls till ett lägre pris än det ansökta priset för Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter. TLV bedömer att patienter inte riskerar att stå utan behandling om Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter, försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Allopurinol Teva 100 mg, 100 tabletter, inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därmed avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschef Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinsk utredare Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även jurist Disa Rehn och analytiker Niclas Stridsberg deltagit.

Cecilia Frostegård

Lina Rosengren

## 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.