

SÖKANDE

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Metronidazol Actavis och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 december 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Metronidazol Actavis	Filmdragerad tablett	500 mg	30 tabletter	004998	94,50	143,06

ANSÖKAN

Teva Sweden AB har ansökt om prishöjning för Metronidazol Actavis i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Metronidazol Actavis innehåller den verksamma substansen metronidazol som är ett antibiotikum verksamt mot bakterier som inte tål luftens syre och vissa andra mikroorganismer. Metronidazol används för behandling av olika infektionssjukdomar, exempelvis vissa mag-tarminfektioner, tandköttinfektioner och gynekologiska infektioner. Läkemedlet kan också ges i samband med operationer för att förebygga eller behandla infektioner.

TLV konstaterar att Metronidazol Actavis är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller den aktiva substansen metronidazol i styrkan 500 mg. Inom läkemedelsförmånerna finns också metronidazol i tablettform i styrkan 400 mg. Enligt nationella och regionala behandlingsriktlinjer rekommenderas vid flertalet indikationer en dosering av metronidazol baserad på 400 mg. Vid behandling av infektioner orsakade av vissa mikroorganismer rekommenderar Läkemedelboken, som ges ut av Läkemedelsverket, specifikt dosering baserad på 500 mg.

I sin ansökan har Teva Sweden AB nämnt att metronidazol även finns i styrkan 400 mg, men att indikationstexterna skiljer något mellan ansökt förpackning och produkterna med 400 mg och att det inte kan uteslutas skillnader i dosering mellan 400 mg och 500 mg. Som skäl för prishöjningen har Teva Sweden AB i huvudsak uppgett att nuvarande pris är lågt relaterat till ökade tillverkningskostnader knutna till den svenska kronans utveckling. Företaget har också angett att det svenska priset är mycket lägre än i andra jämförbara länder och att det finns en stor risk att de inte kan tillhandahålla Metronidazol Actavis i den utsträckning som sker idag om inte en prishöjning beviljas. Teva Sweden AB har i sin ansökan angett att nuvarande pris för ansökt förpackning är lägre än genomsnittspriset för metronidazol i styrkan 400 mg.

Enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel har ansökt förpackning en pågående restanmälan från november 2024-januari 2025 (prognos). Läkemedelsverket har under denna period beviljat dispens för försäljning av utländska förpackningar avsedda för den danska och isländska marknaden. Dispens har även beviljats vid en tidigare restanmälan av Metronidazol Actavis under april 2020-september 2021. Enligt Läkemedelsverket ges dispens vid en bristsituation eller när det anses vara fara för folk- och djurhälsan om läkemedlet saknas på den svenska marknaden.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet för Metronidazol Actavis från år 2020 och fram till september 2024.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Metronidazol Actavis motsvarar en höjning på 37,61 kr AIP (40,20 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer utifrån läkemedlets användningsområde att Metronidazol Actavis är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

TLV bedömer att fortsatt tillgång till den aktuella styrkan av metronidazol är angelägen för att kunna förskriva dosering med 500 mg vid de indikationer där det är rekommenderad

dosering. Metronidazol Actavis är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller metronidazol i styrkan 500 mg. Vidare har Läkemedelsverket beviljat dispens för försäljning av utländsk förpackning vid restanmälan av Metronidazol Actavis, vilket enligt Läkemedelsverket kan göras i en restsituation när det inte finns ett självklart behandlingsalternativ. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Utifrån försäljningsvärdet för Metronidazol Actavis bedömer TLV att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Inom ramen för bedömning av en prishöjningsansökan beaktar TLV i normalfallet inte priser för förpackningar i andra styrkor eller priser i andra länder.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Metronidazol Actavis 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 Jessica Simón Kristiansen. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa och analytikern Eva Stavenberg 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.