

**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-02-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trimetoprim Meda	Oral suspension	10 mg/ml	Glasflaska 100 ml	058503	90,00	136,50

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Trimetoprim Meda	Oral suspension	10 mg/ml	Glas flaska 100 ml	058503	90,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Trimetoprim Meda, oral suspension, är ett antibiotikum som i första hand är avsett för barn och används vid nedre okomplicerad urinvägsinfektion och som långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner.

Läkemedel i oral suspension är viktiga inom barnsjukvården då små barn i de allra flesta fall inte kan svälja tabletter. Läkemedelsbehandling av barn kräver även individuellt anpassad dosering då det är stor variation i barns kroppsvikt och ämnesomsättning.

UVI (urinvägsinfektion) är en av de vanligaste infektionerna hos barn och *Escherichia coli* är den vanligaste orsaken till UVI i alla åldrar. Barn med anatomiska urin- och njurvägsavvikelser som till exempel vesikoureteral reflux (återflöde av urin från urinblåsan till urinledare) kan drabbas av recidiverande urinvägsinfektioner vilket kan leda till njurskador.

Vid behandling av nedre okomplicerad UVI finns behandlingsalternativ till trimetoprim, oral lösning. Vid långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner ges trimetoprim eller nitrofurantoin<sup>1</sup>. Nitrofurantoin är dock kontraindicerat till små barn < 1 månad och ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion.

Till stöd för sin ansökan har företaget bland annat kommit in med ett expertutlåtande. Enligt utlåtandet är Trimetoprim ett av barn- och ungdomsjukvårdens mest använda antibiotika och används som monoterapi främst för behandling av och profylax mot urinvägsinfektioner. På grund av ökad risk för resistensutveckling rekommenderas växelbruk mellan olika preparat, där trimetoprim är ett viktigt alternativ. Vidare framgår av expertutlåtandet att förebyggande antibiotikabehandling har visats minska återkommande eller svåra urinvägsinfektioner, som kan kräva sjukhusvård eller ge permanent njurskada. För vissa barn är profylax oundgänglig. Det rör sig främst om små barn med urinvägsmisbildningar som inte är aktuella för kirurgisk korrigerande, eller som väntar på kirurgi längre fram. Eftersom profylax ges under lång tid, månader till år, är det synnerligen viktigt att antibiotika med så smalt spektrum som möjligt används.

<sup>1</sup> Svensk barnnefrologisk förening, 2013-04-23

Utredningen i ärendet visar att Trimetoprim, från en redan låg nivå har haft en långsamt nedåtgående försäljningsutveckling de senaste åren och Trimetoprim, oral lösning beviljades undantag från prissänkning enligt de så kallade 15-årsreglerna<sup>2</sup>. Det finns ingen parallellimport av trimetoprim, oral lösning.

Företaget upphörde nyligen med tillverkningen av trimetoprim, oral suspension då det framkommit att det krävdes en kraftigt höjd produktionskostnad för att kunna bekosta en så liten volym av produkten. Detta gav ett kraftigt gensvar från ledande barnnefrologer varför företaget nu har ansökt om en prishöjning för att tillverkningen av läkemedlet ska kunna återupptas. Den användning av läkemedlet som sker idag kommer från ett lager som beräknas ta slut under våren 2016. Företaget motiverar sin prishöjning med att det krävs ett högre pris för att tillverkningen ska återupptas, då inköpspriset ökat kraftigt för att täcka tillverkningskostnaden.

Trimetoprim, oral lösning tillhandahålls även i Norge och Danmark. Den ansökta prishöjningen gör att det svenska priset blir högre än det norska och hamnar i nivå med det danska priset på trimetoprim, oral lösning.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Av TLV:s *allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel* framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning.

Företaget ansöker om prishöjning för Trimetoprim, oral lösning som används för behandling av okomplicerad nedre UVI och som långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner. Profylax ges främst till små barn med anatomiska njur- och urinvägsavvikelse som kan

---

<sup>2</sup> Prissänkning om 7,5 procent enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning för vissa äldre läkemedel.

drabbas av recidiverande urinvägsinfektioner vilket kan leda till njurskador. Läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Orala lösningar är viktiga inom barnsjukvården då små barn i de allra flesta fall inte kan svälja tabletter och det finns behov av individuellt anpassad dosering.

För behandling av okomplicerad nedre UVI finns behandlingsalternativ. För en grupp patienter som har behov av långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner visar utredningen enligt TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Trimetoprim, oral lösning försvinner från den svenska marknaden.

Då profylax ges under lång tid är det viktigt att behandla med antibiotika med så smalt spektrum som möjligt och när det gäller antibiotika som läkemedelsgrupp är det TLV:s utgångspunkt att det är angeläget att upprätthålla en ändamålsenlig sortimentsbredd, såväl avseende substanser, styrkor och beredningsformer inom högkostnadsskyddet.

TLV bedömer mot denna bakgrund att Trimetoprim, oral lösning är ett angeläget behandlingsalternativ.

För att TLV ska besluta om en prishöjning måste nivån på prishöjningen vara rimlig. Utredningen visar att försäljningsvolymen av trimetoprim, oral lösning är liten och har minskat de senaste åren. Vidare visade utredningen att det inte finns parallellimport av produkten och att Trimetoprim, oral lösning beviljades undantag enligt 15-årsreglerna. Tillverkningen av läkemedlet har upphört och lagret kommer ta slut under våren 2016. Vid en jämförelse med priset på läkemedlet i jämförbara länder, Norge och Danmark, kommer trimetoprim efter en beviljad prishöjning att ha ett något högre pris än Norge och ett pris i nivå med priset i Danmark.

TLV bedömer att risken för att tillverkningen inte ska återupptas om inte prishöjningen beviljas är hög. TLV bedömer mot denna bakgrund att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt inom läkemedelsförmånerna. Vid en sammanfattande bedömning finner TLV således att prishöjningen ska beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Catharina Forzelius. I handläggningen har även juristen Linn Oregren deltagit.

Inger Erlandsson

Catharina Forzelius