

Datum  
2014-09-01Vår beteckning  
2220/2014**SÖKANDE**Recip AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Natriumbikarbonat Recip och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med 2014-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Natriumbikarbonat Recip	Tablett	1 g	Plastburk, 100 tabletter	129668	147,49	196,00

2220/2014

## ANSÖKAN

Recip AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Natriumbikarbonat Recip. Det nya priset anges i tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Natriumbikarbonat Recip	Tablett	1 g	Plastburk, 100 tabletter	129668	147,49

## UTREDNING I ÄRENDET

Natriumbikarbonat Recip används för behandling av acidosis och alkalisering av urin.

Doseringen vid acidosis är vanligtvis 1-6 gram per dygn. Målet med behandlingen är att normalisera kroppens syra-basstatus.

Vid kronisk njursvikt föreligger ofta metabolisk acidosis. Kronisk njursvikt är ett allvarligt tillstånd som i första hand kräver bromsande behandling. Behandling med natriumbikarbonat i tablettform har visat kunna normalisera surheten i blodet vid metabolisk acidosis och förlångsamma försämringstakten avseende njurfunktionen hos patienter med kronisk njursvikt.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att kostnaderna för att tillhandahålla produkten på den svenska marknaden har ökat. De anser att en prishöjning är nödvändig för att framöver kunna säkerställa en fortsatt tillgång av läkemedlet i Sverige.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilaga 1.

TLV gör följande bedömning.

Vid bedömningen av alternativa behandlingar, anser TLV att Natriumbikarbonat Fresenius Kabi, infusionsvätska inte är ett alternativ till Natriumbikarbonat Recip. Natriumbikarbonat Fresenius Kabi, infusionsvätska används vid specialiserad vård vid inläggning på sjukhus och lämpar sig inte för regelbunden vård av patienter i hemmet.

2220/2014

TLV bedömer att Natriumbikarbonat Recip är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med behandlingskrävande metabolisk acidosis, i synnerhet patienter med kronisk njursvikt.

TLV bedömer att det finns en uppenbar risk att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och det finns stor risk för att patienter kommer att stå utan behandling om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att prishöjningen är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller de två kriterierna för prishöjning som anges i TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1. Ansökan ska därför beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av avdelningschef Christin Andersson hos TLV. Föredragande har varit medicinsk utredare Mabel Ly.

Christin Andersson

Mabel Ly

## BILAGA 1

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara 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 accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)