

Datum  
2022-08-05Vår beteckning  
1436/2022**SÖKANDE**STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
DK-2730 Herlev**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Aciklovir STADA®	Tablett	800 mg	35 tablett(er)	005923

## ANSÖKAN

STADA Nordic ApS har ansökt om prishöjning för Aciklovir STADA i styrkan 800 mg i förpackningsstorleken 35 tabletter i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Aciklovir STADA 800 mg tabletter innehåller den verksamma substansen aciklovir vilket tillhör en grupp läkemedel som är effektiva mot virusinfektioner. Aciklovir STADA 800 mg är godkänd för behandling av Varicella Zoster-infektioner i hud och slemhinnor hos immunkompetenta patienter där allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras.

Varicella Zoster är ett virus som tillhör familjen herpesvirus. Viruset orsakar vattkoppor, en sjukdom som huvudsakligen drabbar barn och ungdomar, ofta med feber och utslag som utvecklas till blåsor i slemhinnor och på huden. Antivirala medel hämmar virus DNA-replikation och bör sättas tidigt för bästa effekt.

Aciklovir STADA 800 mg ingår i en utbytesgrupp inom periodens-vara systemet där det förekommer generisk konkurrens. TLV har tittat på tillgängligheten i utbytesgruppen och kan konstatera att det inte framkommer att det förelegat bristande tillgänglighet det senaste halvåret.

Som skäl för prishöjningen har STADA Nordic ApS uppgett att Aciklovir STADA 800 mg har en bruttomarginal som inte är tillräcklig för att fortsätta tillhandahålla produkten på den svenska marknaden. STADA Nordic ApS anger att de kommer ta bort produkten från marknaden vid en utebliven prishöjning.

TLV:s utredning har visat att det totala försäljningsvärdet för Aciklovir STADA 800 mg är lågt.

## 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.*

TLV anser att Aciklovir STADA 800 mg används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. TLV bedömer att det finns behandlingsalternativ av liknande slag då Aciklovir STADA 800 mg ingår i en utbytesgrupp inom periodens vara-systemet. TLV bedömer vidare att patienter inte riskerar att stå utan behandlingsalternativ av liknande slag om Aciklovir STADA 800 mg försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Aciklovir STADA 800 mg inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås

Detta beslut har fattats av enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli och analytikern David Martinsson 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.