

Datum  
2018-06-26Vår beteckning  
1327/2018**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Nitroglycerin Meda resoribletter 0,25 mg och 0,5 mg, 30 stycken, och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 2018-07-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nitroglycerin Meda	Resoriblett	0,25 mg	30 st	105950	90,00	135,95
Nitroglycerin Meda	Resoriblett	0,5 mg	30 st	477009	180,00	228,65

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Nitroglycerin Meda resoribletter 0,25 mg och 0,5 mg, 30 stycken, i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Nitroglycerin Meda innehåller den aktiva substansen glyceryltrinitrat och är ett snabbverkande kärlvidgande läkemedel. Beredningsformen är resoribletter vilket är tabletter som läggs under tungan där de smälter. Det verksamma ämnet tas upp i blodet via slemhinnan i munnen. Nitroglycerin Meda är indicerat för kärlkramp (angina pectoris) och är avsett för anfallskupering. Effekten kommer inom 1-2 minuter och kvarstår i 10-30 minuter.

Kärlkramp beror oftast på att det har blivit en förträngning i ett eller flera av hjärtats kranskärl. Det gör att hjärtat inte får tillräckligt med syre, vilket är särskilt märkbart vid fysisk ansträngning. Kärlkramp kan ge flera olika symtom. Det är vanligt att känna smärta som ett brett band bakom bröstbenet där hjärtat sitter. Om smärtan strålar ut från bröstet går den oftast i riktning mot vänster arm. Smärtan kan också kännas i halsen, ryggen eller i underkäken. Kärlkramp som har varit oförändrad under flera månader kallas stabil kärlkramp. Nyupptäckt kärlkramp som kommer redan efter lätt ansträngning eller som kommer i vila kallas instabil kärlkramp. Även kärlkramp som snabbt har försämrats kallas instabil. Det kan vara tecken på en hotande hjärtinfarkt och man ska då söka akut hjälp och undersökas och behandlas på sjukhus. Snabbverkande kärlvidgande läkemedel ger effekt genom att vidga kroppens blodkärl, på så sätt avlastas hjärtmuskeln, syrebristen minskar och bröstsmärtorna släpper.

Samma aktiva substans som ingår i Nitroglycerin Meda, glyceryltrinitrat, finns för behandling av kärlkrampsanfall på den svenska marknaden och inom läkemedelsförmånerna även i sprayform och som buckaltabletter. Glytrin och Nitrolingual sublingualspray sprayas under tungan. I likhet med Nitroglycerin Meda resoribletter är effekten snabbt insättande. Suscard buckaltabletter administreras genom att patienten lägger tablett under överläppen. Upplösningen av buckaltablett är dock långsammare än hos resoribletter och spray vilket gör att tiden till effekt blir längre. Det finns även andra förpackningsstorlekar av Nitroglycerin Meda resoribletter inom läkemedelsförmånerna. Dessa har dock inte marknadsförts på ett flertal år.

Företaget har som skäl för prishöjningen uppgett i huvudsak följande. Ingen tidigare höjning av produktens pris inom läkemedelsförmånerna har gjorts. Nitroglycerin Meda resoribletter är ett angeläget behandlingsalternativ då det är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som innehåller glyceryltrinitrat i beredningsformen resoribletter. Det finns patienter som inte kan använda spray och som alltså är beroende av denna beredningsform för att kunna behandla kärlkrampsanfall. Företaget har vidare uppgett att de initierat en produktionsflytt som ytterligare ökar kostnaderna för produkten som redan idag har låg försäljning och lönsamhet. Enligt företaget behövs en prishöjning för att kunna fortsätta tillhandahålla

1327/2018

produkten på den svenska marknaden. Företaget marknadsför inte produkten i några andra länder än Sverige.

TLV har granskat produkternas försäljningsvärde från år 2013 till 2017 samt de av företaget redovisade uppgifterna gällande produktens lönsamhet.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

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**

TLV bedömer att Nitroglycerin Meda resoribletter används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Av utredningen framgår att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Nitroglycerin Meda resoribletter försvinner från marknaden. Utredningen visar att läkemedlet är det enda som innehåller glyceryltrinitrat i beredningsformen resoribletter. Det finns patienter som på grund av svårigheter kring handhavandet inte är lämpliga för behandling med glyceryltrinitrat i sprayform. Suscard buckaltabletter har en längre tid till effekt och rekommenderas inte i första hand vid behandling av kärlkrampsanfall. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Nitroglycerin Meda resoribletter är ett angeläget behandlingsalternativ.

Utredningen visar att försäljningsvärdet för Nitroglycerin Meda resoribletter är lågt och har varit på denna nivå under några år. Produktens lönsamhet bedöms enligt de uppgifter företaget redovisat till TLV vara låg. TLV bedömer att det finns en stor risk att Nitroglycerin Meda resoribletter försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av förpackningarna i ansökan på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna för prishöjning för Nitroglycerin Meda resoribletter 0,25 mg och 0,5 mg är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

1327/2018

Detta beslut har fattats av tf enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Therese Gennevall

## **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.