

**SÖKANDE**

Haleon Denmark ApS  
c/o Postboks 61, 2610 Rødovre  
2665 Vallensbæk Strand

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Alvedon	Oral suspension	24 mg/ml	Flaska, 200 ml	547302	26,00	68,73

## ANSÖKAN

Haleon Denmark ApS (företaget) har ansökt om prishöjning för Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml, som innehåller den verksamma substansen paracetamol, är ett smärtstillande och febernedsättande läkemedel som används vid bland annat muskel- och ledvärk, huvudvärk, tandvärk, feber vid förkylningssjukdomar och menstruationssmärter.

Substansen paracetamol finns i flera olika beredningsformer och styrkor inom läkemedelsförmånerna. De flytande beredningsformerna oral suspension och oral lösning används till patienter som inte kan svälja tabletter av olika anledningar, framför allt till yngre barn. Alternativa beredningsformer inom läkemedelsförmånerna, för patienter som inte kan svälja tabletter, är suppositorier och brystabletter. Brustabletter kan till exempel vara olämpliga för patienter som är ordinerade saltfattig kost, suppositorier kan i sin tur vara svåra att administrera till vissa patienter.

TLV:s utredning har visat att Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml (benämns nedan Alvedon, flytande, 200 ml) samt Alvedon, oral lösning, 24 mg/ml, 1000 ml (benämns nedan Alvedon, flytande, 1000 ml), är de enda förpackningar inom läkemedelsförmånerna som innehållande flytande paracetamol, som marknadsförs och som därmed finns tillgängliga på den svenska marknaden. Därutöver finns inom läkemedelsförmånerna två förpackningar flytande paracetamol med samma styrka och indikation som ansökt produkt; Panodil, oral suspension, 200 ml respektive 300 ml. Dessa förpackningar har motsvarande priser per enhet som ansökt produkt, de marknadsförs dock inte och har inte haft någon försäljning inom läkemedelsförmånerna under de senaste tio åren.

Företaget har som skäl för prishöjningen uppgett att de har haft successivt ökande transport- och tillverkningskostnader. Som specifika exempel på kostnadsökningar anger företaget bland annat byte av tillverkare och förbättringar av läkemedlets formulering. Kostnaderna för tillverkning har enligt företaget ökat med cirka 30 procent. Företaget anger också att kostnaderna för att tillhandahålla läkemedlet inte ligger i linje med gällande pris inom läkemedelsförmånerna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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 § samma lag 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 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml, motsvarar en höjning på 6,00 kr AIP (6,63 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Vidare bedömer TLV att Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml, är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som inte kan svälja tabletter, och för vilka suppositorier eller brustabletter inte är lämpliga behandlingsalternativ.

TLV bedömer att Alvedon, flytande, 1000 ml, inte är lämplig som behandlingsalternativ till ansökt förpackning. Detta då den större förpackningen bedöms vara avsedd i första hand för längre behandlingar och/eller högre dygnsdoser. TLV bedömer vidare att Panodil, oral suspension, 200 ml respektive 300 ml inte är behandlingsalternativ till ansökt förpackning eftersom de inte är tillgängliga på den svenska marknaden. Det finns därmed risk att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Alvedon, flytande, 200 ml försvinner från den svenska marknaden.

Utifrån företagets angivna kostnadsökningar och den begränsade tillgången till flytande paracetamol inom läkemedelsförmånerna till nuvarande priser, bedömer TLV att det föreligger en stor risk att ansökt produkt försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer vidare att nivån på ansökt prishöjning är i proportion med de procentuella kostnadsökningar som företaget angett i sin ansökan.

Vid en sammantagen bedömning, utifrån befintligt underlag, anser TLV att kostnaden för Alvedon, oral suspension, 24 mg/ml, 200 ml 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 Mia Ranholm. I handläggningen har även analytikern Cecilia Tollin 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.