

Datum
2022-10-07Vår beteckning
2376/2022**SÖKANDE**Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S, DANMARK**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Allopurinol Sandoz och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 november 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Allopurinol Sandoz	Tablett	100 mg	Burk, 105 tabletter	585747	32,55	82,31

ANSÖKAN

Sandoz A/S har ansökt om prishöjning för Allopurinol Sandoz 100 mg, 105 tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Allopurinol Sandoz 100 mg, innehåller den aktiva substansen allopurinol som hämmar produktionen av urinsyra och är avsett för vuxna, barn och ungdomar. För vuxna är Allopurinol Sandoz indicerat för alla former av hyperurikemi (sjukligt tillstånd av förhöjda nivåer av urinsyra i blodet). För barn och ungdomar används Allopurinol Sandoz bland annat vid sekundär hyperurikemi av varierande ursprung. Det vanligaste användningsområdet för allopurinol är gikt hos vuxna.

Gikt är en ledinflammation som kommer i mycket smärtsamma attacker och beror av att det bildats kristaller av urinsyra i de drabbade lederna. Det är vanligast med gikt i stortån, men vilken led som helst kan angripas. Allopurinol verkar genom att hämma ett enzym som medverkar i bildandet av urinsyra, resultatet blir då att urinsyramängden i blodet minskar.

Inom läkemedelsförmånerna finns allopurinol i två olika styrkor, 100 mg och 300 mg, och i olika förpackningsstorlekar. Allopurinol Sandoz 100 mg, 105 tabletter, ingår i en förpackningsstorleksgrupp inom periodens vara-systemet där det ingår flera utbytbara förpackningar. Det fastställda takpriset i förpackningsstorleksgruppen är 0,15 kr per tablett (AIP). Vid tidpunkten för ansökan är samtliga produkter som ingår i samma förpackningsstorleksgrupp som Allopurinol Sandoz 100 mg, 105 tabletter, anmälda på Läkemedelsverkets lista över restanmälda läkemedel.

Som skäl till prishöjningen har Sandoz A/S uppgett att Allopurinol Sandoz 100 mg fått ökade produktions- och transportkostnader. Sandoz A/S har vidare uppgett att det av TLV fastställda takpriset för förpackningsstorleksgruppen är för lågt i förhållande till läkemedlets produktionskostnader och att det finns risk att Sandoz A/S inte kan tillhandahålla Allopurinol Sandoz 100 mg på den svenska marknaden vid en utebliven prishöjning.

TLV:s utredning har visat att den totala försäljningen i förpackningsstorleksgruppen för allopurinol 100 mg har sjunkit markant de senaste 2 månaderna. TLV:s utredning har även visat att försäljningsvärdet för Allopurinol Sandoz 100 mg, 105 tabletter, är lågt.

SKÅLEN 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.

Den ansökta prishöjningen för Allopurinol Sandoz 100 mg, 105 tabletter, motsvarar en höjning på 16,29 kr AIP (19,55 AUP) per förpackning.

TLV anser att Allopurinol Sandoz 100 mg används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd och är ett angeläget behandlingsalternativ.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Allopurinol Sandoz 100 mg, då läkemedlet ingår i en generisk utbytesgrupp. TLV:s utredning visar dock att det pågår en restsituation för samtliga produkter i utbytesgruppen för allopurinol 100 mg i förpackningsstorleksgrupperna T23 (90–105 tabletter) och TT125 (125 tabletter). Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Allopurinol Sandoz 100 mg försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att priset för Allopurinol Sandoz 100 mg är för lågt för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att det föreligger en stor risk att Allopurinol Sandoz 100 mg försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Allopurinol Sandoz 100 mg i förpackningsstorleken 105 tabletter är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand 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.