

Datum
2022-05-11Vår beteckning
777/2022**SÖKANDE**Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Hydrochlorothiazide Bluefish	Tablett	12,5 mg	100 tablett(er)	587889

ANSÖKAN

Bluefish Pharmaceuticals AB har ansökt om prishöjning för Hydrochlorothiazide Bluefish, tablett i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hydrochlorothiazide Bluefish innehåller den verksamma substansen hydroklortiazid som tillhör gruppen tiaziddiuretika. Hydrochlorothiazide Bluefish är godkänt för behandling av hypertoni, ödem i samband med hjärtinsufficiens och ödem av annan genes.

Hydrochlorothiazide Bluefish används framför allt för att behandla hypertoni och verkar genom att hydroklortiazid ökar utsöndringen av salt och vatten i njurarna. Ökad utsöndring leder till lägre blodtryck på grund av minskad blodvolym och minskad kärlresistens.

Hydroklortiazid är, bland annat enligt LäkeMedelsverkets behandlingsriktlinjer, ett förstahandsval vid behandling av hypertoni, tillsammans med bendroflumetiazid, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare och kalciumantagonister.

Som skäl för prishöjningen har Bluefish Pharmaceuticals AB uppgett att ökade kostnader, för bland annat inköp och frakt, i kombination med att det av TLV fastställda takpriset är lågt gör att det inte längre är lönsamt att tillhandahålla läkemedlet inom läkemedelsförmånerna.

Bluefish Pharmaceuticals AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att Hydrochlorothiazide Bluefish lämnar läkemedelsförmånen.

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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Hydrochlorothiazide Bluefish används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

777/2022

TLV bedömer att det finns behandlingsalternativ av liknande slag vid samtliga Hydrochlorothiazide Bluefish indikationer. Kostnaderna för behandlingsalternativen är låga. Det finns i dagsläget ett annat preparat inom samma utbytesgrupp, i form av Hydroklortiazid Evolan 12,5 mg. Därmed riskerar inte patienter att stå utan behandling om Hydrochlorothiazide Bluefish 12,5 mg försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Hydrochlorothiazide Bluefish 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 enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Joakim Ringblom. I handläggningen har även juristen Sarah Snyder och analytikern Per Hortlund 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.