

Datum
2017-07-06

Vår beteckning
1618/2017

SÖKANDE

Orion Pharma AB
Box 520
192 05 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Idotrim, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2017-08-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Idotrim®	Tablett	100 mg	Plastburk 100 tabletter	018689	67,20	122,64
Idotrim®	Tablett	160 mg	Plastburk 100 tabletter	485441	124,80	183,29
Idotrim®	Tablett	160 mg	Plastburk 20 tabletter	018960	24,96	71,95
Idotrim®	Tablett	160 mg	Plastburk 14 tabletter	018770	18,50	64,20

ANSÖKAN

Orion Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Idotrim, tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Sjukdomen

Urinvägsinfektion, UVI, orsakas av bakterier som tränger in i urinröret och vidare upp i urinblåsan. När det infekterade området är begränsat till urinröret och urinblåsan kallas det blåskatarr, cystit eller nedre UVI. Det är den vanligaste formen av urinvägsinfektion. Om bakterierna sprider sig upp till njurarna och njurbäckenet kallas det njurbäckeninflammation. Njurbäckeninflammation måste alltid behandlas med antibiotika. Annars finns det risk att njurarna blir skadade eller att bakterierna sprider sig till blodet, vilket kan vara livshotande. Om man behöver få behandling mot nedre UVI beror på flera olika saker. Nedre urinvägsinfektion hos kvinnor kan gå över av sig själv efter cirka en vecka men vid stora besvär eller om infektionen inte blivit bättre efter tre dagar bör man söka vård. Män och gravida kvinnor ska alltid behandlas med antibiotika på grund av ökad risk för att bakterierna tar sig vidare till njurarna. Barn brukar också behandlas med antibiotika.

Behandlingsalternativ

Idotrim (trimetoprim) är godkänt både för behandling av och profylax mot nedre okomplicerad UVI. Enligt LäkeMedelsverkets behandlingsrekommendationer för nedre UVI hos kvinnor samt behandlingsrekommendationer från flera landsting är pivmecillinam och nitrofurantoin förstahandspreparat vid behandling av nedre UVI medan trimetoprim rekommenderas i andra hand eller efter resistensbestämning. Detta på grund av att resistensnivån för trimetoprim hos *E. coli*, den vanligast förekommande bakterien vid urinvägsinfektioner, är hög (cirka 20 %). Trimetoprim kan används om förstahandspreparaten är olämpliga för patienten eller vid behov av växelbruk vid återkommande urinvägsinfektioner. Vid återkommande infektioner bör inte samma antibiotika användas varje gång på grund av risken för resistensutveckling.

Inom läkemedelsförmånerna finns ett utbytbart alternativ till Idotrim i förpackningsstorleken 100 st i styrkorna 100 och 160 mg. Det finns även tabletter i styrkan 300 mg. Dessa läkemedel har dock inte funnits på den svenska marknaden sedan april 2016. Idotrim är i styrkan 160 mg det enda läkemedel innehållande enbart trimetoprim som finns inom läkemedelsförmånerna i mindre förpackningar (14 respektive 20 tabletter) avsedda för akut behandling av nedre UVI. Inom läkemedelsförmånerna finns även trimetoprim i beredningsformen oral suspension i styrkan 10 mg/ml vilken främst är avsedd för behandling av barn.

Företagets motivering

Som skäl för begäran om prishöjning har företaget framfört att Idotrim är det enda läkemedlet innehållande enbart trimetoprim som tillhandahålls på den svenska marknaden och är avsett för vuxna. Trimetoprim i beredningsformen oral suspension kan enligt företaget inte anses

vara ett behandlingsalternativ till Idotrim, tabletter. Om en vuxen person skulle behandlas med oral suspension av trimetoprim, skulle en stor mängd oral suspension krävas, vilket enligt företaget inte kan anses vara medicinskt lämpligt eller samhällsekonomiskt.

Enligt företaget har användningen av trimetoprim succesivt minskat de senaste åren och tillverkningen av Idotrim är dyr. Intäkterna är också väldigt låga i relation till kostnaderna och utan en prishöjning inom läkemedelsförmånerna, finns det enligt företaget en risk för att de inte längre kan tillhandahålla läkemedlet på den svenska marknaden.

Företaget har bifogat uppgifter om priser på läkemedlet i de övriga nordiska länderna.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför motsvarar en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

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

Idotrim är det enda läkemedlet i läkemedelsförmånerna i beredningsformen tabletter som innehåller enbart trimetoprim som tillhandahålls på den svenska marknaden. Substansen trimetoprim är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter där det inte är lämpligt att behandla med någon av de substanser som enligt behandlingsrekommendationer bör användas i första hand. Den kan också vara ett alternativ till förstahandspreparaten vid återkommande behandlingar och behov av växelbruk av antibiotika, i de fall trimetoprim bedöms som ett lämpligt behandlingsalternativ. Växelbruk av antibiotika vid återkommande infektioner rekommenderas för att undvika risk för resistensutveckling. När det gäller antibiotika som läkemedelsgrupp är det TLV:s utgångspunkt att det är angeläget att upprätthålla en ändamålsenlig sortimentsbredd inom läkemedelsförmånerna avseende substanser, styrkor och beredningsformer. TLV bedömer att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

Av utredningen har framkommit att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Idotrim, tabletter, försvinner från den svenska marknaden och TLV anser mot ovanstående bakgrund att Idotrim, tabletter, är ett angeläget behandlingsalternativ.

Försäljningsvärdet för Idotrim är lågt och priset på Idotrim, tabletter, kommer även efter en prishöjning vara i nivå med priserna på motsvarande förpackningar av produkten i övriga relevanta europeiska länder. TLV bedömer mot denna bakgrund att det finns en risk att Idotrim försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas och att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av trimetoprim i beredningsformen tabletter.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV således att prishöjningen ska beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Nilsson 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.