

Datum
2020-09-14Vår beteckning
2121/2020**SÖKANDE**Meda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Trimetoprim Meda och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med 2020-10-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Trimetoprim Meda	Oral suspension	10 mg/ml	Flaska, 100 ml	058503	142,00	189,51

ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om prishöjning för Trimetoprim Meda, oral suspension, i enlighet med tabellen på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Trimetoprim Meda, oral suspension, är ett antibiotikum som i första hand är avsett för barn och används vid nedre okomplicerad urinvägsinfektion och som långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner. Läkemedel i oral suspension är viktiga inom barnsjukvården då små barn i de allra flesta fall inte kan svälja tabletter.

Vid behandling av nedre okomplicerad urinvägsinfektion finns behandlingsalternativ till Trimetoprim Meda, oral suspension. Profylax ges främst till små barn med anatomiska njur- och urinvägsavvikelser som kan drabbas av återkommande urinvägsinfektioner vilket kan leda till njurskador. Vid långtidsprofylax mot återkommande urinvägsinfektioner ges substanserna trimetoprim eller nitrofurantoin. På grund av ökad risk för resistensutveckling rekommenderas växelbruk mellan olika preparat, där trimetoprim är ett viktigt alternativ.

Meda AB har som skäl till prishöjningen angett att inköpspriset nyligen höjts av deras leverantör och samtidigt har minsta möjliga orderkvantitet dubblerats. Meda AB anger även att eftersom försäljningsvolymerna har minskat finns det risk att Meda AB måste kassera vara då de tvingas att hålla ett lager som överskrider optimal lagerhållningsvolym. Vidare anger Meda AB att Trimetoprim Meda, på grund av ovan nämnda skäl, har en negativ lönsamhet och att en prishöjning behövs för att kunna fortsätta tillhandahålla läkemedlet på den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Trimetoprim Meda, oral suspension, är lågt.

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

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 52,00 kronor AIP (53,56 kronor AUP) per förpackning.

TLV anser att Trimetoprim Meda, oral suspension, är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Trimetoprim Meda är den enda orala lösningen som innehåller substansen trimetoprim.

Eftersom profylax ges under lång tid är det viktigt att behandla med antibiotika med så smalt spektrum som möjligt. När det gäller antibiotika som läkemedelsgrupp är det TLV:s utgångspunkt att det är angeläget att upprätthålla en ändamålsenlig sortimentsbredd avseende substanser, styrkor och beredningsformer inom högkostnadsskyddet.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Trimetoprim Meda är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Trimetoprim Meda är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

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.