

## SÖKANDE

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-04-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	250 mg	Tryckförpackning, 20 tabletter	078568	52,00	106,50
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	250 mg	Tryckförpackning, 40 tabletter	078576	79,20	138,50
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	500 mg	Tryckförpackning, 20 tabletter	426593	65,60	123,00
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	500 mg	Tryckförpackning, 30 tabletter	426601	85,80	145,50
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	500 mg	Tryckförpackning, 40 tabletter	429993	112,36	172,50

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att nedanstående läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	125mg	Tryckförpackning, 40 tabletter	135673	79,20	138,50

1012/2014

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	125 mg	Tryckförpackning, 40 tabletter	135673	120,00
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	250 mg	Tryckförpackning, 20 tabletter	078568	52,00
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	250 mg	Tryckförpackning, 40 tabletter	078576	79,20
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	500 mg	Tryckförpackning, 20 tabletter	426593	65,60
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	500 mg	Tryckförpackning, 30 tabletter	426601	85,80
Kåvepenin®	Filmdragerad tablett	500 mg	Tryckförpackning, 40 tabletter	429993	112,36

## UTREDNING I ÄRENDET

Kåvepenin tabletter i styrkorna 125 mg, 250 mg och 500 mg är avsedda för att behandla barn upp till 40 kg. Inom högkostnadsskyddet finns även läkemedlet Tikacillin i samma styrkor och förpackningsstorlekar. Tikacillin innehåller fenoximetylpenicillin och är utbytbar mot Kåvepenin. Tikacillin är dock inte tillgängligt för försäljning, och utgör därmed inte ett jämförelsealternativ.

Kåvepenin finns även tillgängligt som oral suspension, i styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml, inom högkostnadsskyddet. Oral suspension är en beredningsform som är avsedd för barn. Kåvepenin oral suspension är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till Kåvepenin tabletter i de ansökta styrkorna. Eftersom ansökan rör ny styrka av ett sedan tidigare subventionerat läkemedel görs en enkel prisjämförelse. Effekten antas vara lika.

Prisjämförelsen är beräknad på det antal förpackningar som går åt vid olika doseringsintervall för en kur. Både mängd ordinerat läkemedel och behandlingstid kan variera och därför har kostnaden för minsta och högsta förbrukning beräknats. Doseringen för exempelvis 125 mg för ett barn mellan 10-20 kg är 2 tabletter 2-3 gånger dagligen i 7-10 dagar. Den minsta mängden för en kur är då 2 tabletter x 2 gånger om dagen x 7 dagar = 28 tabletter. Kostnaden utgörs av kostnaden för en förpackning á 40 tabletter. Den största mängden för en kur är på motsvarande sätt 2 tabletter x 3 gånger dagligen x 10 dagar = 60 tabletter. Mellanliggande mängder som går åt för en kur är inte beräknade. Uppgifter om dosering och behandlingstid har hämtats från produktresuméerna för Kåvepenin tabletter respektive Kåvepenin oral suspension.

1012/2014

Behandling av faryngotonsillit, samhällsförvärd pneumoni och okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner behandlas med 12,5 mg/kg och dos i 7-10 dagar.

Vikt (kg)	Styrka (g)	Kostnad tablett (AUP/kur)		Jämförelse oral suspension 50 mg/ml (AUP/kur)		Jämförelse oral suspension 100 mg/ml (AUP/kur)	
		Minst mängd/kur	Störst mängd/kur	Minst mängd/kur	Störst mängd/kur	Minst mängd/kur	Störst mängd/kur
10-20	125	180,5	361	108,5	141	129	200
	250	106,5	138,5	108,5	141	129	200
20-40	250	106,5	245	141	249,5	200 (129)*	261,5
	500	123	145,5	141	249,5	200 (129)*	261,5

*\*Åtgången vid en kur är något mer än innehållet i en 60 ml-flaska, kostnad för denna inom parantes. Alternativt kan en större flaska expedieras, då får en del kasseras. Oavsett vilket jämförelsealternativ som är mest relevant är kostnaden högre vid behandling med oral suspension.*

Vid akut otitis media, akut sinuit, tandabscess används dubbla dosen i 5, 7 eller 10 dagar. Oral suspension doseras då antingen med 50 mg/ml (10-20 kg) eller 20-30 kg, eller 30-40 kg (100 mg/ml). Även här har den lägsta respektive högsta kostnaden beräknats för de olika beredningsformerna. För oral suspension finns således ytterligare ett doseringsintervall jämfört med tablettarna, där 20-40 kg är uppdelat på 20-30 kg och 30-40 kg. Därför anges två kurkostnader för den maximala åtgången för oral suspension. För den minsta åtgången går det åt lika stora flaskor oavsett vikt.

Vikt (kg)	Styrka (g)	Kostnad tablett (AUP/kur)		Jämförelse oral suspension enligt SPC (AUP/kur)	
		Minst mängd/kur	Störst mängd/kur	Minst mängd/kur	Störst mängd/kur
10-20	125	180,5	541,5	108,5	209
	250	106,5	245	129	261,5
20-40	250	138,5	415,5	200	400 / 461,5
	500	123	291	200	400 / 461,5

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

1012/2014

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Det relevanta jämförelsealternativet till Kåvepenin tabletter i de styrkor som ansökan gäller är Kåvepenin oral suspension. Effekten av de olika beredningsformerna bedöms vara likvärdig, och en prisjämförelse per behandlingskur kan därför göras.

Prisjämförelsen visar att behandlingskosten per kur med Kåvepenin tabletter i styrkorna 250 mg och 500 mg blir lägre än med Kåvepenin oral suspension. I de fall där behandling med oral suspension är uppdelat i fler doseringsintervall blir tabletterna dyrare jämfört med den ena doseringen men inte med den andra. Sammantaget bedöms behandlingskosten med de ansökta priserna bli lägre med Kåvepenin tabletter styrkorna 250 mg respektive 500 mg, än med Kåvepenin oral suspension. Ansökan för styrkorna 250 mg och 500 mg ska därför bifallas.

Företagets ansökan gavs in till TLV den 14 mars 2014. Normalt skulle beslut med anledning av en sådan ansökan börja gälla den 1 maj 2014. På grund av de speciella omständigheterna i detta ärende, då företaget begärt utträde för produkterna och de stora problem för såväl patienter som sjukvården detta medför, bör beslutet emellertid börja gälla den 1 april 2014.

Behandlingskostnaden med Kåvepenin tabletter i styrkan 125 mg med de ansökta priserna blir högre än behandlingskosten med Kåvepenin oral suspension. Ansökan om subvention för denna styrka ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg hos TLV. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund. I utredningen har även chefsjurist Leif Lundquist deltagit.

Niklas Hedberg

Jeanette Lagerlund