

Datum  
2020-12-10Vår beteckning  
2697/2020**SÖKANDE**POA Pharma Scandinavia AB  
Box 24026  
400 22 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Akineton och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med 2021-01-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Akineton®	Injektionsvätska, lösning	5 mg/ml	Ampull, 5 x 1 ml	165105	42,00	80,90

## ANSÖKAN

POA Pharma Scandinavia AB har ansökt om prishöjning för Akineton, injektionsvätska, i enlighet med tabellen på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Akineton, injektionsvätska, innehåller den aktiva substansen biperiden och är ett läkemedel av typen antikolinergika som är avsett att behandla parkinsonism, läkemedelsutlösta extrapyramidala symptom (motoriska biverkningar) och akut dystoni (ofrivilliga ihållande muskelsammandragningar). Parkinsonism är ett samlingsnamn för tillstånd som ger upphov till symptom som långsamma rörelser, stelhet och skakningar. Dessa karakteristiska symptom är orsakade av skador och sjukdomar som påverkar nervceller i hjärnan.

För behandling av parkinsonism och läkemedelsutlösta extrapyramidala symptom rekommenderas antikolinergika. Utöver Akineton finns även Pargitan (trihexyfenidyl) i beredningsformen tabletter i två olika styrkor. Båda substanserna tillhör gruppen antikolinergika, men skiljer sig i verkningsmekanism. För indikationen akut dystoni rekommenderas i första hand biperiden i injektionsform. Akineton, injektionsvätska, är den enda produkten inom läkemedelsförmånerna med denna substans och beredningsform.

POA Pharma Scandinavia AB har som skäl till prishöjningen angett att Akineton, injektionsvätska, har väldigt låga försäljningsvolymmer eftersom den används i begränsade, svåra och akuta fall. POA Pharma Scandinavia AB har vidare angett att på grund av den begränsade användningen av produkten och att den marknadsförs i allt färre länder har den genomsnittliga produktionskostnaden för Akineton injektionsvätska ökat successivt de senaste åren. Detta har lett till att produktionskostnaden är högre än själva försäljningspriset till apotek. POA Pharma Scandinavia AB anger att en prishöjning är en förutsättning för att kunna tillhandahålla produkten och säkerställa leveranserna till den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Akineton, injektionsvätska, 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, 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 läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 15,91 kronor AIP (19,09 kronor AUP) per förpackning.

TLV anser att Akineton, injektionsvätska, är ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla ett icke-bagatellartat tillstånd. TLV bedömer att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eftersom Akineton, injektionsvätska, är ensam på marknaden i sin indikation och beredningsform.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Akineton, injektionsvätska, 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 Akineton, injektionsvätska, är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

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

Cecilia Frostegård

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.