

Datum  
2018-03-19Vår beteckning  
4/2018**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Kajos oral lösning 33 mg (0,85 mmol K+/ml), 500 ml och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kajos	Oral lösning	33 mg (0,85 mmol) K+/ml	500 ml	037259	75,00	120,50

4/2018

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Kajos, oral lösning 33 mg (0,85 mmol K<sup>+</sup>/ml), 500 ml, i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Kajos innehåller kalium i flytande form och ges för att förebygga kaliumbrist vid behandling med vätskedrivande läkemedel, särskilt i kombination med digitalisläkemedel (vid vissa hjärtsjukdomar).

Hypokalemi (kaliumbrist, serum-kalium < 3.5 mmol/l) förekommer hos ca 20 % av sjukhusvårdade patienter och mellan 10 och 40% av patienter som behandlas med diuretika inom öppenvården. Den enskilt viktigaste orsaken till kaliumbrist är läkemedel, i synnerhet diuretika (vätskedrivande) av icke kaliumsparande typ. Dessa används för behandling av högt blodtryck och ödem i samband med hjärtinsufficiens.

Hos patienter med diuretikabehandling bör kaliumersättning övervägas. Patienter med digitalisbehandling, nedsatt vänsterkammerfunktion, ischemisk hjärtsjukdom och samtidig diuretikabehandling ska ges förebyggande behandling i någon form och regelbunden serumkaliummonitorering. Förebyggande behandling kan ges i form av kaliumsparande diuretika - här finns dock risk för hyperkalemi - , eller kaliumersättning i form av depottabletter (Kaleorid, innehåller kaliumklorid) eller oral lösning (Kajos, innehåller kaliumcitrat).

Hypokalemi kan ge symtom såsom muskelsvaghet, trötthet, parestesier, hjärtarytmier samt EKG-förändringar. Hos patienter med digitalisbehandling, ischemisk hjärtsjukdom samt nedsatt vänsterkammerfunktion ökar hypokalemi arytmibenägenheten.

Kajos är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som innehåller kalium i flytande form. Kaleorid 750 mg depottabletter är ett medicinskt alternativ. De ej delbara depottabletterna är dock 8x16 mm vilket kan utgöra ett problem för patienter med sväljsvårigheter.

Företaget beviljades en prishöjning för Kajos år 2004 samt 2008 (dnr 733/2004 och 1844/2007). Priset för Kajos sänktes med 7,5 procent år 2015 (dnr 4236/2014) enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel. TLV har granskat läkemedlets försäljningsvärde sedan 2012. Kajos finns förutom i Sverige även i Norge med ett pris i nivå med det nuvarande svenska samt på Island till ett pris cirka tio gånger högre än i Sverige.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgivit att kostnaderna för produktion, transport, distribution och farmakovigilans har ökat och att dagens AIP (apotekens inköpspris) ger en dålig lönsamhet. Företaget har inkommit med en intern lönsamhetsredovisning. För att kunna fortsätta tillhandahålla läkemedlet på den svenska marknaden och säkra en långvarig tillgänglighet behövs enligt företaget en prishöjning från 51,91 kronor (AIP) till 75,00 kronor (AIP). Företaget uppger att Kajos är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med

4/2018

sväljsvårigheter och att det är den enda beredningen på den svenska marknaden som innehåller kalium i oral lösning.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

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**

Kajos används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd då hypokalemi bland annat kan leda till hjärtarytmier, särskilt hos patienter med digitalisbehandling, ischemisk hjärtsjukdom samt nedsatt vänsterkammerfunktion.

För patienter där kaliumsparande diuretika inte är lämpligt och patienterna på grund sväljsvårigheter inte kan ta kaliumersättning i form av depottabletter bedöms Kajos vara ett angeläget behandlingsalternativ. För dessa patienter finns i dagsläget inte medicinskt relevanta alternativ tillgängliga.

Kajos är sålunda ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper och dessa riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet skulle försvinna från marknaden.

Som skäl för prishöjningen har företaget angivit ökade kostnader för produktion, transport, distribution och farmakovigilans. Utredningen visar att försäljningsvärdet för Kajos har legat på en relativt konstant nivå de senaste fem åren. Försäljningsvärdet för produkten kan inte anses lågt. Företaget har framhållit att det utan ett högre pris finns en risk att produkten försvinner från den svenska marknaden. Av den bifogade interna lönsamhetsredovisningen är det inte möjligt att avgöra vad kostnadsökningen motsvarar i faktiska kostnader och därmed får för påverkan på möjligheten att tillhandahålla produkten. Trots vissa osäkerheter i underlaget gör TLV bedömningen att det finns en risk att läkemedlet kan försvinna från den svenska marknaden och att vissa patienter därmed skulle stå utan behandling om prishöjningen inte beviljas. En beviljad prishöjning i detta fall är ämnad att långsiktigt säkra tillgången till Kajos. Vid en sammanvägd bedömning beslutar TLV därför att ansökan ska bifallas.

4/2018

Detta beslut har fattats av tf enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Inga Lind. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Inga Lind

### **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.