

Datum
2018-01-30Vår beteckning
3214/2017**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 Heracillin tabletter, 125 mg och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-02-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Heracillin, pulver till oral vätska, 50 mg/ml, enligt tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
Heracillin®	Tablett	125 mg	30 st	002691	98,72	144,93	Bifall
Heracillin®	Pulver till oral vätska	50 mg/ml	100 ml	442368	-	-	Avslag

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Heracillin, tabletter och pulver till oral vätska, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Heracillin innehåller substansen flukloxacillin, vilket är ett smalspektrumantibiotikum. Läkemedlet används vid olika typer av infektioner och ingår i läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar. Det finns inte motsvarande utbytbara förpackningar till de ansökta förpackningarna. Heracillin används för behandling av hud- och mjukdelsinfektioner, samt infektioner i leder och skelett samt lungor när stafylokocketiologi misstänks eller verifierats.

Heracillin pulver till oral lösning, 50 mg/ml och Heracillin filmdragerad tablett 125 mg är avsedda för att behandla barn och ungdomar upp till 40 kilogram.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för ”Behandling för vanliga infektioner i öppenvård” rekommenderas flukloxacillin bland annat i första hand vid Impetigo (svinkoppor) för barn, sår med spridda eller djupa infektioner hos vuxna och barn.

Indikationen behandlar icke bagatellartade tillstånd och eftersom Heracillin är ett antibiotikum är förutsättningarna på grund av risk för resistensutveckling annorlunda än för vissa andra läkemedel. Läkemedlen är de enda beredningarna som lämpar sig för barn och ungdomar på den svenska marknaden och som innehåller flukloxacillin i aktuell styrka och beredningsform. Det finns inte något annat jämförbart behandlingsalternativ i form av andra beredningsformer eller läkemedel.

TLV beviljade en prishöjning för de båda ansökta förpackningarna 2004. Heracillin 125 mg filmdragerad tablett fick undantag från prissänkning i enlighet med 15-årsföreskrifterna, TLVFS 2014:9, år 2014 tills vidare. Begäran om undantag från prissänkning enligt 15-årsregeln för Heracillin pulver till oral lösning, 50 mg/ml avslogs 2017 och förpackningen prissänktes med 7,5 procent. TLV har inte funnit några priser i andra jämförbara länder för produkten.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att kostnaderna för produktion, transport, distribution och farmakovigilans har ökat. Företaget har till stöd för sin ansökan bifogat en lönsamhetsredovisning.

Vidare har företaget uppgett att de gärna tar sitt ansvar för att delta aktivt i att motverka resistenshotet bland annat genom utveckling av befintliga antibiotika genom att tillhandahålla ett brett sortiment till svenska patienter inom förmånen för att uppnå en optimal antibiotikabehandling. Detta trots fallande priser och volymer samt en allt dyrare produktion hos nuvarande tillverkare.

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN 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

TLV bedömer att de ansökta förpackningarna av Heracillin, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer vidare att förpackningarna är angelägna behandlingsalternativ, eftersom det inte finns några andra förpackningar som kan ersätta dessa förpackningsstorlekar och styrkor.

Utredningen visar att försäljningsvärdet av Heracillin, pulver till oral lösning, 50 mg/ml är högt och har legat på denna nivå sedan några år. Lönsamheten är enligt företagets lönsamhetsredovisning god. Vidare visar utredningen att förpackningen inte beviljades undantag från prissänkning enligt 15-årsregeln 2017. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns tillräckliga marknadsförutsättningar för att Heracillin pulver till oral lösning, 50 mg/ml ska kunna fortsätta att tillhandahållas på den svenska marknaden. Mot ovanstående bakgrund finner TLV att prishöjningen för Heracillin pulver till oral lösning, 50 mg/ml inte ska beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Utredningen visar att försäljningsvärdet för Heracillin filmdragerad tablett 125 mg är relativt lågt och försäljningen har minskat de senaste åren. Vidare visar utredningen att läkemedlet är det enda på den svenska marknaden och som innehåller flukloxacillin i aktuell styrka och beredningsform. Det finns inte något annat jämförbart behandlingsalternativ i form av andra beredningsformer eller läkemedel. Undantag från prissänkning enligt 15-årsreglerna beviljades år 2014. Vid en sammantagen bedömning bedömer TLV att det finns en stor risk att Heracillin filmdragerad tablett 125 mg försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av denna förpackning, på den svenska marknaden. Vid en sammanfattande bedömning finner TLV att det föreligger skäl att bevilja prishöjningen för Heracillin filmdragerad tablett 125 mg. Ansökan ska därför bifallas.

3214/2017

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson, analytikern Niclas Stridsberg och chefsekonomen Douglas Lundin deltagit.

Catharina Strömbäck

Jenny Johansson

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.