

Datum
2018-01-30Vår beteckning
3160/2017**SÖKANDE**Meda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna, fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Kåvepenin Frukt	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	125 ml	518944
Kåvepenin Frukt	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	200 ml	518951
Kåvepenin	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	125 ml	036616
Kåvepenin	Granulat till oral suspension	100 mg/	200 ml	036673
Kåvepenin	Granulat till orala droppar, lösning	250 mg/ml	40 ml	004745
Kåvepenin	Filmdragerad tablett	250 mg	40 st	078576

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Kåvepenin och Kåvepenin frukt i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Kåvepenin innehåller substansen fenoximetylpenicillin. 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 ovan nämnda förpackningar. Kåvepenin används för behandling av faryngotonsillit (halsfluss), akut sinusit (bihåleinflammation), akut otitis media (öroninflammation), samhällsförvärd pneumoni (lunginflammation), okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, borreliainfektion i huden och tandabscess (tandböld).

De flytande beredningarna är avsedda för spädbarn och barn i olika åldrar och med olika vikt som har svårt att svälja större mängder av andra penicillinberedningar och finns i olika förpackningsstorlekar. Kåvepenin tablett i 250 mg är avsedda för att behandla barn upp till 20 kg och finns i förpackningsstorlekarna 20 och 40 tablett. Inom högkostnadsskyddet finns även läkemedlet Tikacillin tablett 250 mg (20 och 40 tablett) och Tikacillin oral suspension 50 mg/ml (60, 125 och 200 ml) som innehåller fenoximetylpenicillin och är utbytbar mot Kåvepenin. Tikacillin i motsvarande ovan nämnda styrkor och beredningsformer som ansökan avser tillhandahålls emellertid inte, och utgör därmed inte en alternativ behandling.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för ” Behandling av nedre luftvägsinfektioner” rekommenderas fenoximetylpenicillin i första hand vid lunginflammation.

Indikationen behandlar icke bagatellartade tillstånd och eftersom Kåvepenin 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 fenoximetylpenicillin i ansökta styrkor och förpackningsstorlekar.

TLV beviljade en prishöjning för Kåvepenin och Kåvepenin frukt år 2004. Företaget begärde utträde för Kåvepenin tablett, 250 mg 1 januari 2014. Företaget ansökte och beviljades därefter på nytt subvention och pris för den förpackningen till ett pris som var något högre än innan utträdet (dnr 1012/2014). Företaget begärde undantag från prissänkning för Kåvepenin Frukt granulat till oral suspension 50 mg/ml (125 ml och 200 ml), Kåvepenin 100 mg/ml granulat till oral suspension (125 ml och 200 ml) och Kåvepenin granulat till orala droppar, 250 mg/ml i samband med prissänkning i enlighet med 15-årsföreskrifterna år 2017, TLVFS 2014:9. Undantagsbegäran avslogs av TLV. Även priset på Kåvepenin 250 mg tablett prissänktes med 7,5 procent i enlighet med 15-årsreglerna samma år.

3160/2017

Priserna för liknande produkter som Kåvepenin Frukt granulat till oral suspension, 50 mg/ml, 125 ml och 200 ml, är i nivå med priserna i Norge och är lägre jämfört med Danmark. TLV har inte funnit några priser i andra jämförbara länder för övriga ansökta förpackningar.

Företaget har som skäl för prishöjningen uppgett i huvudsak följande. Kåvepenin och Kåvepenin Frukt är angelägna behandlingsalternativ för barn och ungdomar, och är de enda beredningarna som lämpar sig för barn och ungdomar på den svenska marknaden och som innehåller fenoximetylpenicillin.

Enligt företaget har kostnaderna ökat för produktion, transport, distribution och farmakovigilans samt att försäljningsvolymerna för produkterna har sjunkit. 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 bl.a. 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 Kåvepenin och Kåvepenin Frukt används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Antibiotika utgör som grupp angelägna behandlingsalternativ, där förutsättningarna på grund av risk för resistensutveckling är annorlunda än för vissa andra läkemedel. TLV bedömer att förpackningarna som innehåller Kåvepenin Frukt, granulat till oral suspension 50 mg/ml, Kåvepenin, granulat till oral suspension 100 mg/ml och Kåvepenin, granulat till orala droppar, lösning 250 mg/ml är angelägna behandlingsalternativ

3160/2017

eftersom de inte finns några andra förpackningar som kan ersätta dess förpackningsstorlekar och styrkor. Beträffande antibiotika är det extra viktigt att förpackningsstorleken är anpassad efter den kur det avser. Detta för att undvika resistensutveckling på grund av underbehandling eller överbehandling. Beträffande förpackningen som innehåller 40 tabletter gör TLV bedömningen att det finns behandlingsalternativ av liknande slag på marknaden genom två förpackningar om 20 stycken tabletter (Kåvepenin 250 mg, 20 stycken tabletter). Patienterna riskerar därför inte att stå utan behandling om Kåvepenin 250 mg, 40 stycken tabletter, inte finns på marknaden.

Utredningen visar att försäljningen har sjunkit under de senaste åren för samtliga förpackningar av Kåvepenin och Kåvepenin frukt granulat till oral suspension medan försäljningen har ökat för Kåvepenin, granulat till orala droppar, 250 mg/ml. Vidare konstaterar TLV att försäljningsvärdet för samtliga förpackningar Kåvepenin Frukt, granulat till oral suspension 50 mg/ml, Kåvepenin, granulat till oral suspension 100 mg/ml och Kåvepenin, granulat till orala droppar, lösning 250 mg/ml är högt och enligt företagets lönsamhetsredovisning är lönsamheten generellt god. TLV anser sammanfattningsvis att det inte finns en stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Vidare visar utredningen att ovanstående förpackningar inte beviljades undantag från prissänkning enligt 15-årsregeln år 2017. Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna för att bevilja prishöjning inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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.