

BESLUT

1 (4)

Datum
2018-01-30**Vår beteckning**
3265/2017**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	Filmdragerad tablett	500 mg	30 st	426601
Kåvepenin	Filmdragerad tablett	500 mg	40 st	429993

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Kåvepenin.

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).

Kåvepenin tablett, 500 mg är avsedda för att behandla barn upp till 40 kg och finns i förpackningsstorlekarna 20, 30 och 40 tablett. Inom högkostnadsskyddet finns även läkemedlet Tikacillin som innehåller fenoximetylpenicillin och är utbytbar mot Kåvepenin, i samma styrka och i förpackningsstorlekarna 20 och 40 tablett. Tikacillin är dock inte tillgängligt för försäljning, och kan därmed inte utgöra ett jämförelsealternativ.

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. Läkemedlet är dessutom den enda beredningen som lämpar sig för barn och ungdomar på den svenska marknaden och som innehåller fenoximetylpenicillin i aktuell styrka och beredningsform.

Företaget begärde utträde för samtliga förpackningar av Kåvepenin tablett, 500 mg den 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). Förpackningarna prissänktes med 7,5 procent i enlighet med 15-årsföreskrifterna år 2017, TLVFS 2014:9. 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 är angeläget behandlingsalternativ för barn och ungdomar, och är den enda beredningen som är lämplig för barn på den svenska marknaden och som innehåller fenoximetylpenicillin.

Enligt företaget har kostnaderna ökat för produktion, transport, distribution och farmakovigilans. Vidare hävdar företaget att försäljningsvolymerna för produkterna har sjunkit och att lönsamheten kommer sjunka. Företaget har till stöd för sin ansökan bifogat en lönsamhetsredovisning.

3265/2017

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.

SKÅLEN 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 används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. TLV bedömer vidare att förpackningen som innehåller Kåvepenin 500 mg, 30 stycken är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det inte finns några andra förpackningar som kan ersätta den förpackningsstorleken. Beträffande antibiotika är det extra viktigt att förpackningsstorleken är anpassad efter den kur den 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 500 mg, 20 stycken tabletter). Patienterna riskerar därför inte att stå utan behandling om Kåvepenin 500 mg, 40 stycken tabletter, inte finns på marknaden. Utredningen visar att försäljningsvärdet har ökat jämfört med år 2012 för Kåvepenin 500 mg, 30 stycken, men antalet förpackningar som har sålts har minskat.

Vidare konstaterar TLV att försäljningsvärdet för förpackningen med 30 stycken tabletter är relativt högt och enligt företagets lönsamhetsredovisning är lönsamheten 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 prissänktes enligt 15-årsregeln år 2017. Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna för att bevilja prishöjning för de

3265/2017

ansökta förpackningarna Kåvepenin tablett 500 mg 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.