

Datum  
2017-11-21Vår beteckning  
2664/2017**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator), 200 mg/ml, 10 x 10 ml och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med 2017-12-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator)	Lösning för nebulisator	200 mg/ml	10 x 10 ml	019284	765,00	826,55

## ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om prishöjning för Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om prishöjning på en förpackning av Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator), 200 mg/ml, 10 x 10 ml. Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) är indicerat för kronisk bronkit, cystisk fibros, antidot vid paracetamolförgiftning och keratokonjunktivitis sicca med segt tårsekret.

### *Cystisk fibros*

Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som medför att slemmet på kroppens slemhinnor är tjockare och segare än normalt eftersom kroppens slemproducerande körtlar inte fungerar på rätt sätt. Det sega slemmet skapar problem främst i lungorna och mag-tarmkanalen, med andningsbesvär, infektioner i lungorna och störd matsmältning som följd. Även andra organ, som bukspottkörteln, gallblåsan och levern, kan skadas. Sjukdomen försämras gradvis och har mycket varierande svårighetsgrad och symtom och kan även medföra en rad följsjukdomar. Behandlingen av cystisk fibros är främst symtomatisk och sjukdomen kräver dagligen omfattande behandling som innefattar såväl farmakologisk (bland annat slemlösande) som icke-farmakologisk (t.ex. andningsövningar) behandling. Det finns i dagsläget ingen botande behandling men sjukdomens förlopp kan fördröjas. Socialstyrelsen anger att det viktigaste i lungbehandlingen är att vidga luftvägarna och göra så att sekretet går att hosta upp. På så sätt kan skador på lungorna undvikas.

### *Kronisk bronkit*

Kronisk bronkit är ett tillstånd med onormalt mycket slem i luftvägarna som orsakar hosta och upphostning men tillståndet orsakar inte obstruktivitet (förtätning) i luftvägarna eller nedsatt lungfunktion. Symtomen kan lindras genom farmakologisk behandling men den viktigaste åtgärden är rökstopp enligt Socialstyrelsen.

### *Paracetamolförgiftning*

Paracetamolförgiftning är en vanligt förekommande förgiftning vid avsiktlig eller oavsiktlig överdosering av läkemedel. Paracetamols nedbrytningsprodukter är kan i för höga koncentrationer leda till leverskador och utveckling av leversvikt. Initialt är förgiftningen relativt symtomfri och därmed lömsk och samtidigt en allvarlig intoxikation. Levern kan skadas så allvarligt att patienten i värsta fall behöver en levertransplantation. Förgiftningen behandlas generellt med acetylcystein intravenöst. Per oral behandling kan övervägas om patienten inte kräks eller förväntas inte kräkas men intravenös behandling är att föredra.

2664/2017

### *Keratokonjunktivitis sicca*

Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) utspätt i 0,5% metylcellulosa eller aqua conservans kan användas för keratokonjunktivitis sicca, det vill säga torra ögon, med segt tårsekret.

### *Företagets motivering*

I ansökan har företaget anfört att Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) är ett viktigt läkemedel vid behandling av kronisk bronkit, cystisk fibros och paracetamolförgiftning. Företaget har också framhållit att produkten inte är utbytbar och att det för närvarande inte finns någon annan produkt på den svenska marknaden med acetylcystein som är godkänd för intravenös behandling vid paracetamolförgiftning.

Företaget har som skäl för prishöjningen angett att deras produktionskostnader ökat. Företaget har även bifogat en lönsamhetsredovisning. Man anför även att det idag inte finns något annat läkemedel som kan ersätta Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) på marknaden och att utan en prishöjning har företaget svårt att tillhandahålla produkten.

Företaget har även bifogat uppgifter om priser på produkten i de övriga nordiska länderna. En ansökan om prishöjning har skickats in till Danmark. I augusti 2017 beviljades läkemedlet en prishöjning i Norge.

Företaget har även angett att TLV tidigare beviljat en prishöjning på Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) vid två tillfällen, 2009 och 2014

## **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**

Företaget har ansökt om en prishöjning med 70 procent från gällande pris på 448,63 SEK AIP, (503,85 SEK AUP) till 765,00 SEK AIP, (826,55 SEK AUP) inom läkemedelsförmånerna för Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator).

2664/2017

TLV bedömer att läkemedlet används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Det finns idag inte någon annan produkt på den svenska marknaden som innehåller acetylcystein som är godkänd för inhalation. Vid cystisk fibros och kronisk bronkit kan Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) ges via nebulisator. Vidare är läkemedlet godkänt för intravenös administration, vilket används vid paracetamolförgiftningar. TLV anser mot bakgrund av ovanstående att Acetylcystein Meda (lösning för nebulisator) är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden

Som skäl för prishöjningen har företaget bland annat uppgett att de har fått högre inköpspriser. Företaget har inkommit med ett dokument från tillverkaren som beskriver en ökad produktionskostnad samt har även bifogat en intern lönsamhetsredovisning. TLV kan konstatera att det ekonomiska underlaget är osäkert, bland annat då det av underlaget inte går att avgöra vad kostnadsökningen motsvarar i faktiska kostnader och därmed får för påverkan på möjligheten att tillhandahålla produkten och att försäljningsvärdet för produkten därtill är förhållandevis högt.

TLV konstaterar emellertid att utredningen, trots osäkerheter i underlaget, ger stöd för att finns en risk att produkten tas bort från den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljas. Vid en sammanvägd bedömning beslutar TLV därför att ansökan ska bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby 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.