

**SÖKANDE**

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Kåvepenin, filmdragerad tablett och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juli 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kåvepenin	Filmdragerad tablett	500 mg	Blister, 20 tabletter	426593	75,85	121,38
Kåvepenin	Filmdragerad tablett	500 mg	Blister, 40 tabletter	429993	137,41	184,78
Kåvepenin	Filmdragerad tablett	250 mg	Blister, 20 tabletter	078568	60,13	102,66
Kåvepenin	Filmdragerad tablett	250 mg	Blister, 40 tabletter	078576	108,71	155,22

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Kåvepenin, filmdragerad tablett i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Kåvepenin, filmdragerad tablett innehåller den verksamma substansen fenoximetylpenicillin som är ett antibiotikum. Fenoximetylpenicillin används vid flera infektioner, bland annat faryngotonsillit (halsfluss), akut sinusit (bihåleinflammation), akut otitis media (öroninflammation), samhällsförvärd pneumoni (lunginflammation) och okomplicerade hud och mjukdelsinfektioner.

Kåvepenin ingår i läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar. Det finns inte motsvarande utbytbara läkemedel till ansökta förpackningar.

Meda AB har uppgett att Kåvepenin, filmdragerad tablett i styrkorna 250 mg och 500 mg i första hand används till barn eftersom fenoximetylpenicillin doseras efter vikt. Meda AB har uppgett vidare att fenoximetylpenicillin är förstahandsval vid behandling av ett flertal olika indikationer orsakade av bakterier.

Meda AB har motiverat behovet av prishöjning med minskad lönsamhet som beror på en sjunkande försäljningsvolym för alla ansökta förpackningarna i ansökan, i kombination med ökade kostnader för tillverkning och lagerhållning. Meda AB har uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla Kåvepenin i de ansökta förpackningarna till den svenska marknaden om inte ansökt prishöjning beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för samtliga förpackningar i ansökan är lågt.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Kåvepenin motsvarar en höjning per förpackning på:

- Kåvepenin 500 mg, 20 tabletter, 15,17 kr AIP (18,06 kr AUP)
- Kåvepenin 500 mg, 40 tabletter, 16,05 kr AIP (16,53 kr AUP)
- Kåvepenin 250 mg, 20 tabletter, 12,03 kr AIP (14,44 kr AUP)
- Kåvepenin 250 mg, 40 tabletter, 12,51 kr AIP (12,88 kr AUP)

TLV anser att Kåvepenin i styrkorna 250 mg och 500 mg används för att behandla icke bagatellartade tillstånd eftersom den verksamma substansen fenoximetylpenicillin är ett antibiotikum och används vid flertalet bakterieinfektioner. Kåvepenin är den enda produkt inom läkemedelsförmånerna som innehåller fenoximetylpenicillin i styrkorna 250 mg och 500 mg. Dessa styrkor är framför allt avsedda för barn och ungdomar som väger mindre än 40 kg.

Under år 2018, avslag TLV en prishöjningsansökan för Kåvepenin i styrkorna 250 mg och 500 mg i förpackningsstorleken 40 tabletter med motivering att det fanns behandlingsalternativ av liknande slag på marknaden genom två förpackningar om 20 stycken tabletter. Kåvepenin är ett läkemedel som vanligtvis används som kur. TLV bedömer nu att fortsatt tillgång till aktuella förpackningsstorlekar och styrkor av Kåvepenin är en förutsättning för att kunna förskriva kurer i rätt dosering och mängd till aktuella patientgrupper. Mot bakgrund av detta anser TLV att Kåvepenin 250 mg, 20 stycken och 40 stycken samt 500 mg, 20 stycken och 40 stycken är angelägna behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan behandling av liknande slag om läkemedlen skulle försvinna från den svenska marknaden. Denna bedömning är i linje med TLV:s tidigare beslut som avser läkemedel i flytande beredningsform (se bl.a. dnr 4161/2021).

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för samtliga ansökta förpackningar av Kåvepenin är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Kåvepenin är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand och analytikern David Martinsson deltagit.

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslut.

## BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)