

Datum
2015-09-16Vår beteckning
2163/2015**SÖKANDE**Pharmanovia A/S
Jaegersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Vibranord oral suspension och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-09-17. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vibranord®	Oral suspension	10 mg/ml	Glasflaska, 60 ml	086743	95,60	142,50

ANSÖKAN

Pharmanovia A/S (företaget) har ansökt om prishöjning för Vibranord oral suspension, 10 mg/ml i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Vibranord är ett antibiotika med den aktiva substansen doxycyklin. Doxycyklin tillhör klassen tetracykliner och är ett så kallat bredspektrumantibiotika, vilket innebär att läkemedlet har effekt på ett stort antal olika typer av bakterier. Doxycyklin är förstahandsval vid behandling av lunginflammation orsakad av vissa bakterier (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci* och *Chlamydia pneumoniae*), klamydiainfektion och multipla erytoma migrans, borrelialymfocytom, akrodermatit och neuroborrelios. Doxycyklin är andrahandspreparat vid behandling av akut exacerbation av KOL. Det används också vid behandling av andra infektioner vid terapivikt eller allergi mot penicilliner.

Vibranord är den enda orala suspensionen som innehåller doxycyklin på den svenska marknaden. Vibranord oral suspension är det enda läkemedlet innehållande doxycyklin som kan användas av barn mellan 8 och 12 år, då tabletter som innehåller doxycyklin saknar indikation för denna åldersgrupp.

Företaget har motiverat prishöjningen med att kostnaderna för Vibranord oral suspension överstiger försäljningspriset i sådan utsträckning att det inte är försvarbart att tillhandhålla produkten till nuvarande pris. Vibranord är en nischad produkt som används av en liten patientpopulation i Sverige och Norge. Kostnaderna har ökat medan intäkterna legat still. Om prishöjningen inte beviljas kommer inte produkten kunna tillhandahållas i framöver.

Vibranord oral suspension 10 mg/ml även tillhandhålls i Norge. Den ansökta prishöjningen gör att det svenska priset skulle hamna i nivå med det norska priset på Vibranord.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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. 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 godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste

höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

TLV gör följande bedömning.

Vibranord är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen doxycyklin. Läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Vibranord är den enda orala suspensionen innehållande doxycyklin på den svenska marknaden. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ till patienter som kan ha svårt att svälja tabletter, till exempel barn. Vibranord oral suspension är vidare det enda läkemedlet innehållande doxycyklin som kan användas av barn mellan 8 och 12 år, då tabletter innehållande doxycyklin saknar indikation för denna åldersgrupp. När det gäller antibiotika ser TLV ett behov av att upprätthålla ett brett sortiment av antibiotika inom läkemedelsförmånerna såväl avseende substanser, styrkor och beredningsformer.

TLV:s övergripande uppdrag är att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. En prishöjning kan endast accepteras upp till den nivå där TLV på objektiva grunder bedömer att det inte längre finns en risk för att läkemedlet försvinner från marknaden. För att finna den nivån tittar TLV bl.a. på storleken på försäljningen, eventuell parallellhandel, motiveringen för sökt prisnivå och jämför prisnivån i Sverige med andra likvärdiga länder.

Vibranord oral suspension 10 mg/ml tillhandhålls även i Norge. Den ansökta prishöjningen gör att det svenska priset skulle hamna i nivå med det norska priset på Vibranord. Läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och TLV bedömer att det finns en risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanfattande bedömning finner TLV att prishöjningen ska beviljas. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karl Arnberg. Föredragande har varit utredaren Camilla Ledin. I den slutliga handläggningen har även juristen Catharina Strömbäck deltagit.

Karl Arnberg

Camilla Ledin