

SÖKANDEEQL Pharma AB
Traktorvägen 11
226 60 Lund**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Doxycyklin EQL Pharma och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-03-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Doxycyklin EQL Pharma	Tablett	100 mg	Blister, 15 tabletter	044856	52,00	105,00
Doxycyklin EQL Pharma	Tablett	100 mg	Blister, 20 tabletter	452164	67,00	123,00
Doxycyklin EQL Pharma	Tablett	100 mg	Blister, 100 tabletter	060930	290,00	354,00
Doxycyklin EQL Pharma	Tablett	100 mg	Blister, 10 tabletter	427308	37,00	87,00
Doxycyklin EQL Pharma	Tablett	100 mg	Blister, 30 tabletter	412849	97,00	155,50

ANSÖKAN

EQL Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Doxycyklin EQL Pharma, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Doxycyklin är ett antibiotikum som hör till klassen tetracykliner och är ett så kallat bredspektrumantibiotikum, vilket innebär att det har effekt på ett stort antal olika typer av bakterier. Detta ökar risken för resistensutveckling och användning av tetracykliner rekommenderas i normalfallet först vid terapivikt eller allergi mot penicilliner.¹ Dock är det bland annat förstahandsbehandling vid behandling av lunginflammation orsakad av vissa bakterier (*Mycoplasma pneumoniae*, *Clamydophila psittaci* och *Chlamydia pneumoniae*), neuroborrelios, akuta exacerbationer vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom, och urogenitala infektioner.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att produkten är ett angeläget behandlingsalternativ samt att ökade produktionskostnader, lägre volymer inom högkostnadsskyddet och låga priser i Sverige jämfört med övriga nordiska länder gör att företaget har så låg lönsamhet att produkten riskerar att försvinna från den svenska marknaden. Företaget uppger i huvudsak följande.

Deras produktionskostnader har ökat sedan en av tillverkarna av den aktiva substansen har fått tillverkningsförbud och den tillverkningen lades ned i mitten av 2014. Den kvarvarande tillverkaren tar ut ett betydligt högre pris för produkten. Vidare uppger företaget att i och med att produkten Doxyferm inte längre ingår i högkostnadsskyddet minskar också den volym som finns inom periodens vara utbytet och utgör nu 60 procent av den tidigare volymen. Detta minskar lönsamheten för produkten, eftersom de fasta kostnaderna för produkten är oberoende av försäljningsvolymen.

Till stöd för sin ansökan har företaget bland annat kommit in med underlag från Läkemedelsverket som visar att det företag som tillverkat den aktiva substansen till läkemedlet har tillverkningsförbud, samt kommunikation med tidigare och nuvarande leverantör som visar en väsentlig kostnadsökning.

TLV:s utredning i ärendet visar att i januari – februari 2015 är det i stort sett endast Doxycyklin EQL Pharma som är tillgängligt för hela perioden i periodens vara systemet. Undantaget är förpackningsstorleken 100 stycken tabletter, där företaget Nordic Drugs AB fortfarande tillhandahåller Doxyferm inom högkostnadsskyddet². Därtill visar utredningen i

¹ Behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvård, Läkemedelsverket och Strama, 2010.

² Se TLV:s hemsida för periodens vara: <http://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/>

ärendet att antalet tillgängliga produkter inom utbytessystemet är färre än det var för ca ett år sedan.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga författningar m.m.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

13 § första stycket En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

En begäran om prishöjning enligt 13 § förmånslagen 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 tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § bör tillämpas restriktivt. I verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1, framgår att för läkemedel som ingår i utbytbarhetssystemet accepteras som regel prishöjningar om det ansökta priset inte överstiger det så kallade pristaket. I *övriga fall* godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl, jfr även Kammarrättens i Stockholm dom 2007-03-27 mål nr 4504-06.

TLV:s bedömning

Företaget ansöker om prishöjning för Doxycyklin EQL Pharma 100 mg avseende fem olika förpackningsstorlekar. Ansökan rör en produkt som är utbytbar, dvs. läkemedlet ingår i utbytbarhetssystemet³ och det ansökta priset överstiger fastställt takpris.

Som framgår ovan är doxycyklin ett antibiotikum som hör till klassen tetracykliner och doxycyklin finns tillgängligt som generikum och parallellimport. När det gäller antibiotika som läkemedelsgrupp är det TLV:s utgångspunkt att det är angeläget att upprätthålla en ändamålsenlig sortimentsbredd inom högkostnadsskyddet. Det framgår av TLV:s utredning att det i stort sett endast är Doxycyklin EQL Pharma som är tillgängligt för periodens vara

³ Utbyte av läkemedel regleras i 21 § förmånslagen.

4324/2014

samt att antalet tillgängliga produkter med substans doxycyklin inom utbytessystemet är färre än det var för ca ett år sedan. Det är TLV:s bedömning att det kvarstående sortimentet inte skulle framstå som ändamålsenligt om även Doxycyklin EQL Pharma skulle försvinna från marknaden.

Företaget har uppgett att de inte kan leverera produkten till rådande priser och pekar särskilt på kraftigt ökade produktionskostnader samt lägre volymer inom högkostnadsskyddet. Företaget har verifierat att tidigare leverantör ålagts tillverkningsförbud genom skrivelse från Läkemedelsverket. På samma sätt har företaget verifierat att detta gäller tillverkning av den läkemedelssubstans som ingår i Doxycyklin EQL Pharma 100 mg tablett. Därtill har företaget kunnat visa på en väsentligt ökad produktionskostnad. Sammanfattningsvis finner TLV inte skäl att ifrågasätta den av företaget inlämnade dokumentationen eller att andelen försäljning inom högkostnadsskyddet har minskat vilket påverkar företagets lönsamhet. Det framstår därför som sannolikt att det finns en stor risk för att produkten försvinner från marknaden.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt inom högkostnadsskyddet. Det finns en stor risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammanfattande bedömning finner TLV således att det föreligger särskilda skäl att bevilja företagets ansökan. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschef Karl Arnberg. Föredragande har varit jurist Ida Nordholm. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Fredrika Rydén deltagit.

Karl Arnberg

Ida Nordholm