

SÖKANDE

Viatrix AB
Box 906
170 73 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Treo comp i förpackningsstorlekarna 20 och 60 brustabletter och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juni 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

TLV avslår ansökan om prishöjning för Treo comp i förpackningsstorleken 100 brustabletter enligt tabellen nedan.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Treo® comp	Brustablett	20 st	480041	36,37	80,19
Treo® comp	Brustablett	60 st	133635	96,93	145,57
Treo® comp	Brustablett	100 st	159431	--	--

ANSÖKAN

Viatri AB har ansökt om prishöjning för Treo comp i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Treo comp innehåller 500 mg acetylsalicylsyra, 30 mg kodein och 50 mg koffein i beredningsformen brustabletter. Läkemedlet är avsett för behandling av vuxna patienter med opioidkänslig smärta när enbart perifert verkande analgetika inte räcker. Enligt produktresumén är den godkända doseringen en till två brustabletter vid behov tre till fyra gånger om dagen. Treo comp ska användas i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Som skäl till prishöjningsansökan har Viatri AB bland annat uppgett att Treo comp är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är det enda läkemedlet i Sverige som innehåller kombinationen med acetylsalicylsyra, koffein och kodein. Viatri AB har vidare uppgett att det finns två andra kombinationspreparat som innehåller samma mängd kodein som Treo comp och som har samma godkända indikation men som innehåller paracetamol i stället för acetylsalicylsyra. Acetylsalicylsyra och paracetamol har olika biverkningsprofiler och kan därför vara lämpliga för olika patientgrupper.

Viatri AB har vidare uppgett att Treo comp idag inte är lönsam och att priset inte har ändrats sedan en prishöjning hos TLV 2011. Viatri AB har dessutom framfört att de kan tvingas ta bort produkten från den svenska marknaden.

TLV konstaterar att Treo comp är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller kombinationen acetylsalicylsyra, kodein och koffein. Inom läkemedelsförmånerna finns det andra läkemedel med samma godkända indikation som Treo comp och som innehåller kodein men i kombination med paracetamol.

TLV har granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten för samtliga förpackningar av Treo comp. TLV har under utredningens gång begärt Viatri AB att komplettera ansökan genom att redovisa bruttomarginalen för samtliga förpackningar i ansökan och hur den har förändrats de tre senaste åren.

Viatri AB har kommit in med uppgifter om bruttomarginalen inte specificerade på förpackningsnivå eller hur lönsamheten förändrats de senaste tre åren.

Den 26 april skickade TLV information om att myndighetens preliminära bedömning är att bifalla ansökan för Treo comp i förpackningsstorlekarna 20 och 60 brustabletter och avslå ansökan för Treo comp i förpackningsstorleken 100 brustabletter. Viatri AB har i svar till TLV uppgett att de inte har ytterligare komplettering i ärendet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl. Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är 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 beviljas.

TLV gör följande bedömning för samtliga ansökta förpackningar

Treo comp används för att behandla opioidkänslig smärta. Doseringen är individuell och patienter ska behandlas så kort tid som möjligt. TLV anser därför att samtliga förpackningar av Treo comp är angelägna behandlingsalternativ som används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Treo comp är det enda läkemedlet som innehåller kombinationen acetylsalicylsyra, koffein och kodein på den svenska marknaden. Inom läkemedelsförmånerna finns det andra läkemedel med samma godkända indikation som Treo comp men som innehåller paracetamol i kombination med kodein. TLV bedömer att paracetamol inte är lämplig för alla patienter och att det därför finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Treo comp försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör följande bedömning för Treo comp i förpackningsstorlekarna 20 och 60 brustabletter

Den ansökta prishöjningen för Treo comp i förpackningsstorlekarna 20 och 60 brustabletter motsvarar en höjning på 17,91–41,54 kr AIP (19,79–44,36 kr AUP) per förpackning.

363/2024

Utifrån försäljningsvärdet för Treo comp i förpackningsstorlekarna 20 och 60 Brustabletter och de uppgifter gällande bruttomarginal som Viatris AB har kommit in med, bedömer TLV att lönsamheten inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer att det därför föreligger en stor risk att Treo comp i förpackningsstorlekarna 20 och 60 Brustabletter försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Treo comp i förpackningsstorlekarna 20 och 60 Brustabletter är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning för dessa förpackningar ska därför bifallas.

TLV gör följande bedömning för Treo comp i förpackningsstorleken 100 Brustabletter

Utifrån försäljningsvärdet för Treo comp i förpackningsstorleken 100 Brustabletter bedömer TLV att risken att denna förpackning försvinner från den svenska marknaden alternativt att tillgången kraftigt minskar är förhållandevis låg.

Utifrån de uppgifter gällande bruttomarginal som Viatris AB har kommit in med bedömer TLV att Viatris AB inte har visat att lönsamheten för Treo comp, 100 Brustabletter är otillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att Viatris AB inte heller har visat varför priset för Treo comp, 100 Brustabletter behöver höjas till den ansökta prisnivån för att kunna tillhandahålla förpackningen på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Treo comp i förpackningsstorleken 100 Brustabletter inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan om prishöjning ska därför avslås för denna förpackning.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Eva Stavenberg 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 beslutet.