

PART

Meda AB
 Box 906
 170 09 Solna

SAKEN

Prisändring enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att avslå begäran om undantag från prissänkning för nedanstående läkemedel.

TLV beslutar att för följande läkemedel ska de i nedanstående tabell angivna priserna gälla från och med den 1 december 2017. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kåvepenin®	Granulat till orala droppar	250 mg/ml	40 ml	004745	139,63	187,07
Kåvepenin® Frukt	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	125 ml	518944	53,73	94,98
Kåvepenin® Frukt	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	200 ml	518951	81,75	127,45
Kåvepenin®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	60 ml	036517	70,45	115,04

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kåvepenin®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	125 ml	036616	138,91	186,33
Kåvepenin®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	200 ml	036673	198,45	247,65
Heracillin®	Pulver till oral suspension	50 mg/ml	100 ml	442368	167,35	215,62

BAKGRUND

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna) ska priset på vissa äldre läkemedel sänkas med 7,5 procent i samband med att 15 år passerat efter det att läkemedlet godkänts för försäljning.

TLV kan enligt 6 § 15-årsföreskrifterna besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för det.

Företaget Meda AB (företaget) har begärt fortsatt undantag från prissänkning för produkterna Kåvepenin®, Kåvepenin® frukt och Heracillin®.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak anfört följande:

Kåvepenin® 100 mg/ml Kåvepenin® 250 mg/ml samt Kåvepenin® frukt 50 mg/ml

Företaget har angett att användningen av Kåvepenin® och Kåvepenin® frukt har sjunkit och att det har lett till att fasta kostnader för produkterna får läggas ut på en allt mindre patientpopulation. Företaget har vidare angett att lönsamheten har sjunkit för produkterna.

Företaget har framfört att det inte är relevant att TLV i bedömningen har med totalförsäljningen i AIP, utan att bedömningen ska göras utifrån vilken lönsamhet produkterna har med en framtida försäljningsutveckling. För dessa produkter har företaget framfört att lönsamheten är sjunkande. Företaget har inkommit med en resultaträkning för Kåvepenin® frukt 50 mg/ml 125 ml respektive 200 ml.

Företaget har vidare inkommit med en prisjämförelse för Kåvepenin® frukt 50 mg/ml mot priserna i Norge och Danmark, där företaget marknadsför produkten med andra namn. I Norge och Danmark säljs produkterna i förpackningar om 100 ml respektive

200 ml. Företaget har angett att produkterna i Norge och Danmark inte är utbytbara på grund av att produkterna har olika smaker och att det därför inte är relevant att i en prisjämförelse jämföra produkterna eftersom produktionskostnaderna skiljer sig åt.

Företaget har vidare angett att TLV beviljade en prishöjning för Kåvepenin® och Kåvepenin® frukt år 2004. Under de senaste 13 åren har produktions-, transport-, distributions- och pharmacovigilanskostnaderna ökat för produkterna samtidigt som volymerna minskat. Enligt företaget finns det inga andra produkter i Sverige med samma substans, beredningsform och styrka. Oral suspension är viktig då barn inte kan ta tablettberedningar.

Företaget har vidare anfört att de i första hand begär fortsatt undantag från prissänkning för Kåvepenin® 100 mg/ml samt Kåvepenin® 250 mg/ml och i andra hand begär 2 procent sänkning av priset per enhet för produkterna istället för 7,5 procent.

Heracillin® 50 mg/ml

Företaget har angett att läkemedlet är den enda mixturen av flukloxacillin med styrkan 50 mg/ml i Sverige och att produkten är viktig för behandling av barn. Vidare har företaget framfört att lönsamheten sjunkit sedan år 2004 då senaste prishöjningen skedde och att produktionskostnaderna ökat i jämförelse med år 2004. Läkemedlet marknadsförs i Nederländerna, men av två andra företag. Företaget har vidare angett att de har en negativ trend i försäljning över tid och att de i första hand begär fortsatt undantag från prissänkning enligt 15-årsreglerna och i andra hand en sänkning med 2 procent av priset per enhet för produkten istället för 7,5 procent.

För produkterna i ansökan om undantag har företaget angett att det, utöver de skäl som angetts under respektive produkt ovan, finns ett nationellt intresse av att motverka antibiotikaresistens och minska förskrivningen av antibiotika, vilket ställer krav på ett brett sortiment av dessa läkemedel, i kombination med ekonomiska incitament. Vidare har företaget framfört att det tar sitt ansvar genom att de fortsatt försöker erbjuda ett brett sortiment med både barnberedningar och lågvolymsberedningar, trots fallande priser och volymer samt en allt dyrare produktion hos nuvarande tillverkare. Mot denna bakgrund finns det enligt företaget skäl för undantag från prissänkning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag ska det berörda företaget komma in med ett underlag som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska enligt 10 § i 15-årsföreskrifterna ange de särskilda skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

TLV gör följande bedömning.

Kåvepenin® 100 mg/ml Kåvepenin® 250 mg/ml samt Kåvepenin® frukt 50 mg/ml
Företaget har angett att Kåvepenin och Kåvepenin frukt är angelägna behandlingsalternativ eftersom produkterna är antibiotika och de enda barnberedningarna som innehåller substansen fenoximetylpenicillin. TLV bedömer dock att dessa omständigheter inte ensamt utgör särskilda skäl för undantag, utan måste stödjas av övrigt underlag.

TLV kan konstatera att försäljningen har sjunkit jämfört med år 2012 för samtliga förpackningar av Kåvepenin och Kåvepenin frukt, med undantag för Kåvepenin granulat till orala droppar 250 mg/ml, 40 ml, där försäljningen har ökat markant. Trots att försäljningen har minskat för flertalet produkter sedan år 2012 har företaget fortfarande en hög försäljning av produkterna.

Företaget har inte inkommit med ett underlag till TLV som visar att lönsamheten har sjunkit för Kåvepenin® och Kåvepenin® frukt, i de styrkor och mängder som anges i tabellen på sida 1, eller att priset efter en prissänkning om 7,5 procent skulle bli för lågt relatererat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader. Av den av företaget inlämnade resultaträkningen för Kåvepenin® frukt framgår det bland annat inte vilka kostnader som är inkluderade, hur fördelningen mellan olika produkter är gjord och om det är löpande kostnader eller engångskostnader. Mot denna bakgrund bedömer TLV att resultaträkningen i sig inte visar att priset för Kåvepenin® frukt skulle bli för lågt om produkten prissänks med 7,5 procent. Företaget har inte heller visat att det finns skäl för en mindre prissänkning än 7,5 procent.

Prisjämförelser med Danmark och Norge för Kåvepenin® frukt visar inte att priset i Sverige skulle bli för lågt vid en prissänkning med 7,5 procent. Företaget har angett

att produkterna i Norge och Danmark inte är utbytbara och i företagets kommentarer till TLV:s underlag till beslut anges ”att jämföra produkter som INTE är utbytbara är inte relevant, då produktionskostnaderna är olika”. TLV bedömer dock att det är en relevant jämförelse eftersom produkterna innehåller samma substans.

TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det inte finns skäl för att medge undantag från prissänkning från och med den 1 december 2017 för Kåvepenin och Kåvepenin frukt med i tabellen ovan angivna styrkor och mängder. Omständigheten att Kåvepenin och Kåvepenin frukt tidigare har beviljats en prishöjning medför ingen annan bedömning. Priserna på samtliga förpackningar av Kåvepenin® och Kåvepenin® frukt med i tabellen ovan angivna styrkor och mängder ska därför sänkas med 7,5 procent.

Heracillin® 50 mg/ml

Företaget har angett att Heracillin® är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom produkten är ett antibiotika och den enda barnberedningen som innehåller substansen flukloxacillin i Sverige. TLV bedömer dock att dessa omständigheter inte ensamt utgör särskilda skäl för undantag, utan måste stödjas av övrig utredning.

TLV kan konstatera att försäljningen av produkten har ökat mellan åren 2012 och 2017 och att produkten har en hög försäljning. Företaget har inte inkommit med underlag som visar att lönsamheten har sjunkit för produkten eller att priset efter en prissänkning om 7,5 procent skulle bli för lågt relatererat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader. Av den av företaget inlämnade resultaträkningen framgår det bland annat inte vilka kostnader som är inkluderade, hur fördelningen mellan olika produkter är gjord och om det är löpande kostnader eller engångskostnader. Mot denna bakgrund bedömer TLV att resultaträkningen i sig inte visar att priset för Heracillin® skulle bli för lågt om produkten prissänks med 7,5 procent. Företaget har inte heller visat att det finns skäl för en mindre prissänkning än 7,5 procent.

TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det inte finns skäl för att medge undantag från prissänkning för Heracillin® 50 mg/ml från och med den 1 december 2017. Omständigheten att Heracillin 50 mg/ml tidigare har beviljats en prishöjning medför ingen annan bedömning. Priset på Heracillin® 50 mg/ml ska därför sänkas med 7,5 procent.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Eva Finder. I den slutliga handläggningen har utredaren Pernilla Johansson och juristerna Caroline Saxby och Martin Söderstam deltagit.

Inger Erlandsson

Eva Finder

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas.