

Datum
2022-02-24Vår beteckning
3643/2021**SÖKANDE**Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement,
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Dalacin®	Granulat till oral lösning	15 mg/ml	Flaska, 80 ml	596031

ANSÖKAN

Pfizer AB har ansökt om prishöjning för Dalacin, granulat till oral lösning i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dalacin, granulat till oral lösning innehåller den verksamma substansen klindamycin som är ett antibiotikum. Klindamycin i peroral beredningsform används vid behandling av faryngotonsillit (halsfluss) och hud- och mjukdelsinfektioner, av patienter som är överkänsliga mot betalaktamantibiotika eller där dessa är olämpliga av andra skäl.

Dalacin, granulat till oral lösning är den enda flytande klindamycinberedningen på den svenska marknaden. Läkemedel i flytande form är framför allt lämpliga för barn, bland annat för att den beräknade dosen per vikt ska kunna uppnås. Klindamycin i beredningsformen kapslar finns i flera styrkor och förpackningsstorlekar inom läkemedelsförmånerna. Kapslarna kan dock inte delas på grund av risken för skador på matstrupen och är därför inte lämpliga för personer som inte kan svälja kapslar.

Pfizer AB har uppgett att Dalacin, granulat till oral lösning är ett angeläget behandlingsalternativ för barn och äldre med sväljsvårigheter som ska behandlas mot upprepade streptokockorsakade faryngotonsilliter eller som är penicillinallergiska och ska behandlas mot faryngotonsillit och hud- och mjukdelsinfektioner. Vidare har Pfizer AB framfört att Dalacin, granulat till oral lösning är den enda tillgängliga produkten som innehåller klindamycin i denna beredningsform på den svenska marknaden.

Pfizer AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att Dalacin, granulat till oral lösning har en kostnad för tillverkning och distribution som har överstigit det gällande priset sedan en troligen lång tid tillbaka. Pfizer AB har motiverat den ansökta nivån på prishöjningen med att konsumentprisindex har ökat sedan 1976 när det ursprungliga priset för Dalacin, granulat till oral lösning sattes.

Pfizer AB har uppgett att en utebliven prishöjning med största sannolikhet leder till att Dalacin, granulat till oral lösning försvinner från den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för den ansökta produkten är lågt. TLV har även granskat priserna för Dalacin, granulat till oral lösning i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är det lägsta bland de europeiska länder där läkemedlet marknadsförs.

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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV anser att Dalacin, granulat till oral lösning är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är den enda flytande beredningen av klindamycin på den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att Dalacin, granulat till oral lösning används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och att det finns en risk för att produkten tas bort från svenska marknaden, mot bakgrund av att försäljningen är låg.

TLV har undersökt prisnivån i andra länder. Dalacin, granulat till oral lösning säljs i tre med Sverige jämförbara länder (Österrike, Schweiz och Norge) och nuvarande pris i Sverige är det lägsta. Det ansökta priset är betydligt högre än det nuvarande priset och skulle bli det högsta bland de jämförbara länderna.

TLV anser att Pfizer AB inte har redovisat varför priset behöver vara på den nivå som ansökan avser för att produkten fortsatt ska tillhandahållas på den svenska marknaden. TLV tar i sin rimlighetsbedömning inte hänsyn till företagsintern internationell prispolitik eller normala fluktuationer på valutamarknaden.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Dalacin, granulat till oral lösning inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Jacob Brogren. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand och analytikern Per Hortlund 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.