

## SÖKANDE

CAMPUS Pharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Göteborg

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

## BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Postafen	Tablett	25 mg	Blister, 100 tabletter	079114

## ANSÖKAN

CAMPUS Pharma AB har ansökt om prishöjning för Postafen 25 mg, 100 tabletter i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Postafen tabletter innehåller den aktiva substansen meklozin som är ett antihistamin med antiemetisk effekt. Meklozin verkar dämpande på innerörats funktioner som har med balansen att göra och ger på så sätt effekt mot illamående och kräkningar. För vuxna och ungdomar över 12 år används Postafen vid rörelsesjuka samt vid illamående och kräkningar, exempelvis efter operationer eller på grund av biverkningar från andra läkemedel. För barn i åldern 6–12 år är Postafen godkänt för behandling av rörelsesjuka.

Ansökan avser Postafen 25 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter, vilken är receptbelagd. Postafen finns också att köpa receptfritt utanför läkemedelsförmånerna i förpackningsstorleken 10 tabletter. Förpackningen med 10 tabletter är avsedd att användas vid rörelsesjuka.

Som skäl för prishöjningen har företaget CAMPUS Pharma AB uppgett att Postafen, 100 tabletter inte har en lönsamhet som motiverar att fortsätta tillhandahålla denna förpackningsstorlek inom läkemedelsförmånerna. CAMPUS Pharma AB har även framfört att Postafen är det enda godkända läkemedlet som innehåller substansen meklozin. Läkemedlet är förstahandsval i regionala rekommendationer för illamående när det gäller rörelsesjuka såväl som opioidutlöst illamående och graviditetsillamående. Företaget har vidare angett att det ansökta priset är i nivå med genomsnittspriset för motsvarande förpackning i Norge och Danmark. Försäljningen av Postafen 100 tabletter utgör endast en mycket liten del av den totala försäljningen av Postafen i Sverige.

TLV:s utredning har visat att Postafen nämns i regionala behandlingsrekommendationer som ett förstahandsalternativ vid rörelsesjuka, opioidutlöst illamående och vid graviditetsorsakat illamående. I riktlinjer för behandling av opioidutlöst illamående inom den palliativa vården rekommenderas Postafen. TLV konstaterar att Postafen är det enda läkemedel på den svenska marknaden som innehåller meklozin.

TLV har i sin utredning tagit del av försäljningsdata från E-hälsomyndigheten för den ansökta förpackningen. TLV har vidare granskat bruttomarginalen beräknat utifrån de uppgifter företaget inkommit med för Postafen, 100 tabletter, sett i relation till dess försäljningsvärde.

Den 29 juli 2024 skickade TLV information om att myndighetens preliminära förslag till beslut är att avslå ansökan. Företaget har i ett svar till TLV framfört att de anser att det är nödvändigt med en enhetlig prissättning av förpackningen med 100 tabletter i de nordiska länderna, samt att den prisnivån behöver stå i rimlig relation till priset för förpackningen med 10 tabletter.

## 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*

TLV anser att Postafen används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Läkemedlet rekommenderas av flera regioner som ett förstahandsalternativ vid rörelsesjuka, opioidinducerat illamående och graviditetsorsakat illamående. Postafen är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller den verksamma substansen meklozin. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Postafen, 100 tabletter är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om ansökt förpackning försvinner från den svenska marknaden.

Vidare bedömer TLV att företaget har visat att det finns en stor risk att Postafen, 100 tabletter försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om en prishöjning inte beviljas. Denna bedömning baseras på företagets inkomna underlag som visar på en avtagande lönsamhetsutveckling över tid för Postafen, 100 tabletter, sett i relation till dess försäljningsvärde.

I bedömningen av lönsamhet för ett läkemedel inom ramen för en prishöjningsansökan tar TLV främst hänsyn till bruttomarginalen. TLV anser att företaget har visat att det finns behov av en prishöjning, men utifrån inkommet underlag bedömer TLV att det ansökta priset skulle leda till en bruttomarginal som inte står i relation till den kostnadsökning som företaget haft för den ansökta förpackningen. TLV tar i detta fall inte hänsyn till att nuvarande pris för ansökt förpackning är lägre i Sverige än i Norge och Danmark. TLV tar heller inte hänsyn till priset för förpackningen med 10 tabletter, eftersom TLV i en utredning av en prishöjningsansökan endast tar hänsyn till läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Postafen, 100 tabletter 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 Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Jessica Simón Kristiansen. I handläggningen har även juristen Nadia Issa och analytikern David Martinsson 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.