


Datum  
2022-03-25Vår beteckning  
4162/2021**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna  
**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Heracillin®	Pulver till oral suspension	50 mg/ml	100 ml	442368
Heracillin®	Filmdragerad tablett	125 mg	30 st	002691

## ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om prishöjning för Heracillin, pulver till oral suspension och Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Heracillin, pulver till oral suspension och Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg innehåller den verksamma substansen flukloxacillin som är ett antibiotikum som tillhör läkemedelsgruppen betalaktamasresistenta penicilliner. Flukloxacillin används för att behandla hud- och mjukdelsinfektioner, samt infektioner i leder och skelett samt lungor när stafylokocketiologi misstänks eller verifierats. Flukloxacillin finns i beredningsformerna tablett och pulver till oral suspension. Heracillin, pulver till oral suspension är den enda flytande beredningen som innehåller flukloxacillin och Heracillin, filmdragerade tabletter, 125 mg är den enda styrkan av flukloxacillin tabletter som är särskilt anpassad för barn.

Flukloxacillin rekommenderas som förstahandsval vid bland annat utbredd och/eller progredierande (tilltagande) impetigo (svinkoppor) och vid sårinfektioner när det finns tecken på spridd infektion eller när djupare vävnader är involverade.

Meda AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att de med en sjunkande försäljningsvolym på aktuella artiklar redan har en låg och/eller kommer att få en lägre lönsamhet framöver. Meda AB anger vidare att de riskerar att dra bort produkten från marknaden på grund av vikande lönsamhet som beror på att en minskad volym efterfrågas i kombination med att kostnaderna för att producera dessa produkter stiger. Som ytterligare skäl anger Meda AB att Folkhälsomyndigheten påpekar att antibiotika kan ha ett särskilt medicinskt värde, dels för den enskilda patienten eller patientgruppen, dels för att minska smittspridning.

TLV har under utredningens gång begärt in uppgifter från Meda AB i syfte att förtydliga och ytterligare motivera behovet av prishöjning. Meda AB har inte kompletterat sin ansökan enligt TLV:s begäran.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg är lågt, medan försäljningsvärdet för Heracillin, pulver till oral suspension inte är lågt.

## 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 bedömer att Heracillin, pulver till oral suspension och Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd eftersom flukloxacillin rekommenderas som förstahandsval vid bland annat svåra hud- och sårinfektioner.

#### *Heracillin, pulver till oral suspension*

TLV bedömer att Heracillin, pulver till oral suspension är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är den enda flytande beredningen av flukloxacillin. TLV bedömer att risken för att Heracillin, pulver till oral suspension försvinner från den svenska marknaden inte är stor. Detta mot bakgrund av att Heracillin, pulver till oral suspension inte har ett lågt försäljningsvärde och då Meda AB inte har visat tillräckligt i sin ansökan varför de behöver en prishöjning för produkten. Meda AB har dessutom valt att inte inkomma med ytterligare motivering och förtydliganden kring sin ansökan enligt TLV:s begäran.

#### *Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg*

TLV bedömer att Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg är ett angeläget behandlingsalternativ, eftersom 125 mg är den enda styrkan av flukloxacillin tabletter som är anpassad för barn. Vidare kan TLV inte bedöma om risken är stor för att Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg ska försvinna från den svenska marknaden. Meda AB har i sin ansökan inte visat varför en prishöjning behövs för att fortsatt tillhandahålla produkten på den svenska marknaden. Meda AB har dessutom valt att inte inkomma med ytterligare motivering och förtydliganden kring sin ansökan enligt TLV:s begäran.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Heracillin, pulver till oral suspension och Heracillin, filmdragerad tablett, 125 mg, 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 Lina Rosengren. 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.