Datum 2025-10-23

Diarienummer 2169/2025

SÖKANDE

Tibi Pharma AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 oktober 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP[1] (SEK)
Cefixime Medochemie	Filmdragerad tablett	400 mg	10 tabletter	371672	1 416,34	1 500,00

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

[1] Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Tibi Pharma AB (företaget) har den 3 juni 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett medicinskt underlag som inkluderar en effektjämförelse samt en kostnadsjämförelse som jämför kostnaden för behandling med Cefixime Medochemie med kostnaden för behandling med intravenösa preparat.

På TLV:s begäran har företaget även kommit in med medicinskt underlag för att påvisa jämförbar effekt mellan Cefixime Medochemie och Cefixime FrostPharma, granulat till oral suspension samt en kostnadsjämförelse mellan dessa två läkemedel.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Cefixime Medochemie har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.

- Läkemedelskostnaden för Cefixime Medochemie är i nivå med läkemedelskostnaden för det relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Cefixime Medochemie

Cefixime Medochemie är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år som behandling mot infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för cefixim.

- Akut otitis media
- Akut bakteriell sinuit, faryngotonsillit
- Akut exacerbation av kronisk bronkit
- Samhällsförvärvad pneumoni
- Okomplicerad urinvägsinfektion.
- Okomplicerad akut gonorré

Användning av cefixim bör enligt indikationstexten reserveras för infektioner där den orsakande organismen är känd eller misstänks vara resistent mot andra vanligt förekommande antibakteriella medel. Vidare bör hänsyn tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella läkemedel.

Cefixim är ett antibakteriellt läkemedel av klassen tredje generationens cefalosporiner. Liksom andra cefalosporiner verkar cefixim antibakteriellt genom att binda till och hämma funktionen hos penicillinbindande proteiner som är inblandade i bakteriens cellväggssyntes. Detta leder till att bakteriecellerna lyseras och dör. Tredje generationens cefalosporiner är klassade som bredspektrumantibiotika.

Cefixime Medochemie är ett generiskt läkemedel vars godkännande är baserat på bioekvivalensstudier mot referensläkemedlet Tricef (400 mg). Cefixime Medochemie godkändes i maj 2025 via proceduren för ömsesidigt erkännande.

Cefixim har tidigare förskrivits på licens. Företaget anger, baserat på data från Socialstyrelsen, att 384 patienter från tio års ålder och 279 patienter från 15 års ålder förskrevs cefixim på licens under 2024. Företaget uppger att Cefixime Medochemie framför allt kommer att förskrivas till patienter som ett alternativ till fortsatt behandling med intravenöst administrerade tredje generationens cefalosporiner (cefotaxim, ceftazidim och ceftriaxon). Företaget uppger även att Cefixime Medochemie kan komma att användas som ett alternativ för patienter som inte svarat på första och andra linjens antibiotikabehandling.

Val av antibiotika vid olika former av infektion är väl utarbetad i regionala riktlinjer, ofta i samarbete med Strama. TLV bedömer mot denna bakgrund att Cefixime Medochemie i huvudsak kommer att användas som ett behandlingsalternativ när vårdgivaren önskar övergå från intravenöst till peroralt administrerade läkemedel, när det råder en resistensproblematik eller när andra vanligare antibiotika uteslutits. TLV utreder därför generell subvention utifrån det underlag som företaget kommit in med.

Cefixime FrostPharma är relevant jämförelsealternativ till Cefixime Medochemie

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Cefixime Medochemie utgörs av Cefixime FrostPharma.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Företaget anger i sin ansökan att relevant jämförelsealternativ till Cefixime Medochemie vid behandling av patienter för vilka det är önskvärt att övergå till peroral från intravenöst administrerade tredje generationens cefalosporiner är fortsatt behandling med de intravenöst administrerade preparaten (cefotaxim, ceftazidim och ceftriaxon). Företaget anger att cefixim är det enda peroralt administrerade tredje generationens cefalosporin som är tillgängligt på den svenska marknaden. För patienter som inte svarat på första och andra linjens antibiotikabehandling uppger företaget att relevant jämförelsealternativ kommer att vara beroende av vilken typ av infektion som ska behandlas.

Cefixime FrostPharma ingår sedan september 2025 i förmånerna med generell subvention. TLV konstaterar att samtliga infektioner, förutom gonorré, som ingår i indikationen för Cefixime Medochemie även ingår i indikationen för Cefixime FrostPharma. Cefixime FrostPharma är idag det enda tillgängliga och subventionerade läkemedlet som innehåller cefixim. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Cefixime FrostPharma, granulat till oral suspension är relevant jämförelsealternativ till Cefixime Medochemie för patienter som är aktuella för behandling med cefixim.

Företaget har visat att Cefixime Medochemie har en jämförbar effekt med jämförelsealternativet
Baserat på det underlag som företaget kommit in med bedömer TLV att Cefixime Medochemie har jämförbar effekt med Cefixime FrostPharma.

Företaget redovisar resultat från en publikation som jämför biotillgängligheten av olika beredningsformer av cefixim (Faulkner et al 1987, PMID 3216036). Resultaten visade att den absoluta biotillgängligheten av cefixim för en dos (200 eller 400 mg) administrerad via en oral kapsel och en dos administrerad via en oral lösning varierade mellan 40 och 52 procent relativt en 200 mg intravenös dos. Artikeln drar slutsatsen att de orala beredningsformerna är bioekvivalenta.

TLV konstaterar att det underlag som företaget redovisar till stöd för jämförbar effekt av Cefixime Medochemie och Cefixime FrostPharma stöder jämförbar biotillgänglighet för de olika beredningsformerna. TLV utgår därför ifrån jämförbar klinisk effekt i den hälsoekonomiska analysen.

Läkemedelskostnaderna för Cefixime Medochemie är i nivå med motsvarande kostnader för jämförelsealternativet
TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaderna för Cefixime Medochemie är i nivå med läkemedelskostnaderna för Cefixime FrostPharma.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar för Cefixime Medochemie och Cefixime FrostPharma baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för en viss period mellan två eller flera alternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

Enligt produktresumén för respektive preparat ska patienter över tolv år behandlas med 400 mg cefixim en gång per dygn. Vidare anges i bipacksedeln för Cefixime Medochemie att den vanligaste behandlingstiden är tre till sju dagar. I produktresumén för Cefixime FrostPharma anges att den vanligaste behandlingstiden är sju till tio dagar men att den kan förlängas till upp till 14 dagar beroende på hur kraftig infektionen är. Vidare anges att behandlingstiden vid akut, okomplicerad cystit hos kvinnor är en till tre dagar. TLV konstaterar att antalet dagar för behandling med cefixim sannolikt kommer att variera beroende på typ av infektion och svårighetsgrad. TLV utgår från samma behandlingstid för bägge preparaten och varierar behandlingslängden i sin kostnadsjämförelse.

Ansökt pris för Cefixime Medochemie, tio filmdragerade tabletter i styrkan 400 mg är 1500 kronor (AUP). Kostnaden för Cefixime FrostPharma, granulat till oral suspension (1200 mg) är 647,88 kronor (AUP). Företaget utgår från behandlingslängder om sju och tio dagar i sina kostnadsjämförelser. Företaget motiverar val av behandlingslängd med hänvisning till produktresumén och bipacksedeln för respektive produkt. Företaget uppger även att förpackningsstorleken om tio tabletter, utifrån uppgifter från Medochemie Ltd, är den förpackningsstorlek som oftast förskrivs i länder där cefixim redan finns tillgängligt. Godkända förpackningsstorlekar innefattar förpackningar om 5, 6, 7, 8, 10, 12 och 100 filmdragerade tabletter.

I företagets kostnadsjämförelse uppgår läkemedelskostnaderna vid behandling i sju dagar till 1500 kronor vid behandling med Cefixime Medochemie och till 1943,64 kronor vid behandling med Cefixime FrostPharma. Vid behandling i tio dagar uppgår

läkemedelskostnaderna till 1500 kronor vid behandling med Cefixime Medochemie och till 2591,92 kronor vid behandling med Cefixime FrostPharma.

TLV:s kostnadsjämförelse visar, liksom företagets kostnadsjämförelse, att läkemedelskostnaden för Cefixime Medochemie är lägre än läkemedelskostnaden för Cefixime FrostPharma vid en behandlingslängd om sju respektive tio dagar. TLV:s kostnadsjämförelse visar även att läkemedelskostnaden för Cefixime Medochemie är högre än läkemedelskostnaden för Cefixime FrostPharma vid en behandlingslängd som understiger sju dagar. Vidare är den genomsnittliga läkemedelskostnaden för Cefixime Medochemie 120 kronor lägre än den genomsnittliga läkemedelskostnaden för Cefixime FrostPharma baserat på en behandlingstid om tre till tio dagar. TLV konstaterar att behandlingslängden är förenad med hög osäkerhet och har en stor påverkan på resultatet.

Sammantaget visar TLV:s kostnadsjämförelse att läkemedelskostnaderna för Cefixime Medochemie är i nivå med läkemedelskostnaderna för Cefixime FrostPharma. Kostnaderna för användning av Cefixime Medochemie bedöms därför vara rimliga.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professor Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Petros Nousios. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Åsa Kallas och juristen Sofia Palmqvist medverkat.

Staffan Bengtsson

Petros Nousios

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.

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen).

Ett receptbelagt läkemedel ska 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.
(15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)