

## 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

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 december 2017 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Ery-Max®	Enterokapsel	250 mg	20 st	019232
Ery-Max®	Enterokapsel	250 mg	30 st	019414
Ery-Max®	Enterokapsel	250 mg	40 st	169045
Ery-Max®	Enterokapsel	250 mg	100 st	005710
Spektramox®	Pulver till oral suspension	80 mg/ml+ 11,97 mg/ml	70 ml	001429
Spektramox®	Pulver till oral suspension	50 mg/ml + 12,5 mg/ml	100 ml	186585
Tetracyklin Meda	Tablett	250 mg	100 st	128033

2. TLV beslutar att för produkterna Zidoval, Tikacillin, Tibinide och Spektramox® filmdragerad tablett avskriva ärendet utan vidare åtgärder.

## 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.

Meda AB (företaget) har begärt fortsatt undantag från prissänkning för produkterna Ery-Max®, Spektramox® filmdragerad tablett och oral suspension, Tetracyklin Meda, Tibinide och Zidoval.

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

### **Ery-Max® enterokapsel, 250 mg**

Ery-Max® är det enda läkemedlet i Sverige som innehåller substansen erytromycin med styrkan 250 mg. Styrkan 250 mg används framförallt för behandling av barn och ungdomar. Ery-Max® är därmed ett angeläget behandlingsalternativ för barn. Ery-Max® används också av personer som är överkänsliga mot penicillin. Företaget har vidare uppgett att Ery-Max® har en negativ trend i försäljning över tid, och har inkommit med en resultaträkning som enligt företaget visar på olika lönsamhet beroende på förpackningsstorlek. Företaget har bifogat en prisjämförelse.

### **Spektramox® 50mg/ml+12,5 mg/ml och 80 mg/ml+11,97 mg/ml**

Spektramox® är ett betalaktamantibiotikum som innehåller penicillinet amoxicillin samt klavulansyra. Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamaser producerade av resistenta bakterier. Klavulansyra inaktiverar vissa betalaktamasenzymer och förhindrar inaktivering av amoxicillin.

Spektramox® 50 mg/ml+12,5 mg/ml och Spektramox® 80 mg/ml+11,97 mg/ml är de enda barnberedningarna på den svenska marknaden för behandling av infektioner av vissa betalaktamasproducerande bakterier, exempelvis lunginflammation eller infektioner efter hundbett och människobett. Företaget har uppgett att produkterna är lågvolymprodukter och har inkommit med en resultaträkning som enligt företaget visar att produkterna skulle få en negativ lönsamhet om de prissänks med 7,5 procent.

**Tetracyklin Meda 250 mg**

Tetracyklin Meda är ett bredspektrumantibiotikum som används för att behandla bakteriella infektioner, såsom vissa lunginflammationer, urogenitala infektioner och borreliainfektioner. Tetracyklin Meda kan också användas för behandling av akne som i dessa fall utöver en antibakteriell effekt även ger en antiinflammatorisk effekt. Tetracyklin Meda är den enda produkten på den svenska marknaden som innehåller tetracyklin. Produkten har en sjunkande försäljning och företaget har inkommit med en resultaträkning som enligt företaget visar att produkten skulle få en negativ lönsamhet om den prissänks med 7,5 procent.

För samtliga produkter 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 att minska förskrivningen av antibiotika, vilket föranleder krav på ett brett sortiment av dessa läkemedel i kombination med ekonomiska incitament. Vidare har företaget framfört att de tar sitt ansvar genom att 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 bifoga ett underlag som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska enligt 10 § 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.

**Ery-Max® enterokapsel, 250 mg**

Företaget har uppgett att Ery-Max® är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom produkten är antibiotika. TLV bedömer dock att omständigheten att produkten är antibiotika inte ensamt utgör särskilt skäl för undantag, utan måste stödjas av övrigt underlag.

Företaget har inte inkommit med ett underlag till TLV 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 Ery-Max® skulle bli för lågt om produkten prissänks med 7,5 procent.

TLV kan dock konstatera att försäljningen inom läkemedelsförmånerna för Ery-Max® har sjunkit för tre av fyra förpackningsstorlekar och att priset är i nivå med priset i Norge där produkten tillhandahålls av företaget. Vidare konstaterar TLV att Ery-Max® är ett angeläget behandlingsalternativ för barn och ungdomar eftersom det är den enda produkten på den svenska marknaden som innehåller substansen erytromycin med styrkan 250 mg. Dessutom är Ery-Max® ett läkemedel som vid vissa indikationer bör förbehållas patienter med penicillinöverkänslighet eller där penicillin är olämpligt av andra skäl.

TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det finns skäl för att fortsatt medge undantag från prissänkning för Ery-Max® 250 mg, i de förpackningsstorlekar som anges i tabellen på sidan 1, från och med den 1 december 2017.

### **Spektramox® 50mg/ml+12,5 mg/ml och 80 mg/ml+11,97 mg/ml**

Företaget har uppgett att Spektramox® 50 mg/ml+12,5 mg/ml och 80 mg/ml+11,97 mg/ml är angelägna behandlingsalternativ eftersom produkterna är antibiotika. TLV bedömer dock att omständigheten att produkterna är antibiotika inte ensamt utgör särskilt skäl för undantag, utan måste stödjas av övrigt underlag.

Företaget har inte inkommit med ett underlag till TLV som visar att lönsamheten har sjunkit för produkterna 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 produkterna skulle få en negativ lönsamhet om de prissänks med 7,5 procent.

TLV kan dock konstatera att Spektramox® 50 mg/ml+12,5mg/ml och Spektramox® 80 mg/ml+11,97 mg/ml är de enda barnberedningarna på den svenska marknaden som innehåller amoxicillin och klavulansyra. Mot den bakgrunden är produkterna, enligt TLV:s bedömning, angelägna behandlingsalternativ. TLV kan vidare konstatera att försäljningen inom läkemedelsförmånerna för Spektramox® 50 mg/ml+12,5 mg/ml och Spektramox® 80 mg/ml+11,97 mg/ml har sjunkit sedan år 2012.

TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det finns skäl för att fortsatt medge undantag från prissänkning för Spektramox® 50 mg/ml+12,5 mg/ml och Spektramox® 80 mg/ml+11,97 mg/ml från och med den 1 december 2017.

### **Tetracyclin Meda 250 mg**

Företaget har uppgett att Tetracyclin Meda är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom produkten är antibiotika. TLV bedömer dock att omständigheten att produkten är antibiotika inte ensamt utgör särskilt skäl för undantag, utan måste stödjas av övrigt underlag.

Företaget har inte inkommit med ett underlag till TLV som visar att lönsamheten har sjunkit för produkterna eller att priset efter en prissänkning om 7,5 procent skulle bli för lågt relaterat 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 Tetracyclin Meda skulle få en negativ lönsamhet om produkten prissänks med 7,5 procent.

TLV kan dock konstatera att försäljningen inom läkemedelsförmånerna för Tetracyclin Meda har halverats sedan år 2012. TLV kan vidare konstatera att Tetracyclin Meda utgör det enda bredspektrumantibiotika med substansen tetracyclin på den svenska marknaden, vilket innebär att produkten enligt TLV:s bedömning är ett angeläget behandlingsalternativ.

TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det finns skäl för att fortsatt medge undantag från prissänkning för Tetracyclin Meda 250 mg från och med den 1 december 2017.

Företaget har under utredningen av ärendet ansökt om prissänkning för Tikacillin, Tibinide, Spektramox® filmdragerad tablett och Zidoval inför den 1 december 2017 i enlighet med föreskrifterna. Eftersom priserna på produkterna från den 1 december 2017 kommer sänkas i enlighet med föreskrifterna, finner TLV att frågan om undantag från prissänkning för dessa produkter förfallit. Ärendet ska därför gällande Tikacillin, Tibinide, Spektramox® filmdragerad tablett och Zidoval avskrivas.

Se nedan hur man överklagar.

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

Inger Erlandsson

Pernilla Johansson

## 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.