

Datum
2022-03-24Vår beteckning
4161/2021**SÖKANDE**Meda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Ery-Max, granulat till oral suspension och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ery-Max®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	50 ml	048967	106,38	152,82
Ery-Max®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	100 ml	048975	201,25	250,54

ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om prishöjning för Ery-Max i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Ery-Max innehåller den verksamma substansen erytromycin som är ett antibiotikum.

Ery-Max är godkänt för användning vid flera infektioner, bland annat pneumoni (lunginflammation), kikhosta, difteri och urogenitala infektioner orsakade av specifika bakterietyper, som exempelvis mycoplasma pneumoniae och chlamydia pneumoniae (TWAR). Det kan även användas till patienter där behandling med penicillin inte är lämpligt vid halsfluss, öroninflammation, samhällsförvärd pneumoni (lunginflammation) och hud- och mjukdelsinfektioner.

Ery-Max granulat till oral suspension är den enda produkten inom läkemedelsförmånerna som innehåller erytromycin i flytande form för peroral användning. Den verksamma substansen erytromycin finns även inom läkemedelsförmånerna i beredningsformen tableter.

Ery-Max fick 2015 undantag från prissänkning enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (dnr 3684/2014).

Meda AB uppger att Ery-Max används för att behandla ett flertal typer av infektioner orsakade av ovanliga eller mer vanligt förekommande bakterier. De uppger även att Ery-Max i beredningsformen oral suspension är särskilt viktig för barn under 8 år, små barn och spädbarn samt att det är medicinskt mycket viktigt att ha tillgång till antibiotika till denna patientgrupp.

Meda AB har motiverat behovet av prishöjning med minskad lönsamhet som beror på en sjunkande försäljningsvolym för båda förpackningarna i ansökan, i kombination med ökade kostnader för produktion och lagerhållning. Företaget uppger att de tillhandahåller Ery-Max granulat till oral suspension enbart på den svenska marknaden.

Företaget fick en prishöjning beviljad för Ery-Max granulat till oral suspension år 2018. Enligt företaget har försäljningsvolymen sedan dess fortsatt att minska och är nu på en nivå där en prishöjning är nödvändig för att de ska kunna fortsätta att tillhandahålla produkten på den svenska marknaden. Företaget motiverar nivån på prishöjningen med att den är baserad på bland annat nuvarande marginaler.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvolymen för båda förpackningarna i ansökan stadigt har sjunkit under de senaste åren och att produktens försäljningsvärde är lågt.

SKÅLEN 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

Den ansökta prishöjningen för Ery-Max granulat till oral suspension motsvarar en höjning på 48,88 kr AIP (53,32 kr AUP) för 50 ml-förpackningen och 86,25 kr AIP (88,84 kr AUP) för 100 ml-förpackningen.

TLV anser att Ery-Max används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Den verksamma substansen erytromycin är ett antibiotikum och används för att behandla flertalet bakterieinfektioner, däribland kikhosta och lunginflammation. Det är också ett behandlingsalternativ vid ett flertal vanliga infektioner när behandling med penicillin inte är lämpligt. Ery-Max är den enda produkt inom läkemedelsförmånerna som innehåller erytromycin i flytande form för peroral användning. Beredningsformen är framför allt avsedd för barn och de patienter som inte kan svälja tabletter. Mot bakgrund av detta anser TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan behandling av liknande slag om Ery-Max granulat till oral suspension skulle försvinna från den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att Ery-Max har en sjunkande försäljning vilket i kombination med företagets uppgifter om ökade kostnader för produkten gör att TLV bedömer att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att fortsatt säkra tillgången till erytromycin i beredningsformen oral suspension inom läkemedelsförmånerna.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Ery-Max är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit samordnaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Sarah Snyder 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.