

Datum
2022-01-27Vår beteckning
3232/2021**SÖKANDE**Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 januari 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Abboticin	Filmdragerad tablett	250 mg	Burk, 40 tabletter	059925	115,60	162,32
Abboticin	Filmdragerad tablett	250 mg	Burk, 100 tabletter	496480	289,00	340,92
Abboticin	Filmdragerad tablett	250 mg	Burk, 30 tabletter	477322	86,70	132,55

ANSÖKAN

Abcur AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Abbotycin är ett antibiotikum, innehållande erytromycin, som är avsett för behandling av flera olika infektioner orsakade av erytromycinkänsliga mikroorganismer.

Företaget anger att relevant jämförelsealternativ är Ery-Max granulat till oral suspension, 100 mg/ml.

Abbotycin är sedan tidigare godkänt i bland annat Nederländerna och har nu godkänts av Läkemedelsverket (dnr: 5.4.1-2021-52966). Godkännandet har skett utifrån det nederländska godkännandet som ett led i att tillgängliggöra läkemedel innehållande erytromycin som fast beredning för peroralt bruk på den svenska marknaden. Företaget har i sin ansökan avseende kliniskt underlag uppgett att erytromycin tabletter har funnits på marknaden i många årtionden och att det är ett läkemedel med stor klinisk beprövad erfarenhet.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse som jämför läkemedelskostnaden mellan Abbotycin filmdragerad tablett 250 mg och Ery-Max granulat till oral suspension, 100 mg/ml. Enligt företaget är den vanligaste behandlingens längd med erytromycin sju dagar. I företagens prisjämförelse redovisas kostnaden för antalet tabletter respektive milliliter för en behandlingskur på sju dagar till vuxna patienter.

Beroende på dos och behandlingens längd behövs olika mängd läkemedel för att patienten ska kunna fullfölja den förskrivna behandlingens kuren och det medför ibland en viss kassation. Prisjämförelser som redovisar läkemedelskostnaden för åtgången av hela förpackningar per kur visar att Abbotycin filmdragerad tablett kostar något mer vid vissa doseringar och något mindre vid andra doseringar (AUP/kur) beroende på dos och behandlingens längd jämfört mot Ery-Max granulat till oral suspension, 100 mg/ml i motsvarande dos.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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

3232/2021

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 förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Abboticin är ett antibiotikum, innehållande erytromycin, som är avsett för behandling av flera olika infektioner orsakade av erytromycinkänsliga mikroorganismer. Av utredningen i ärendet framgår att den vanligaste behandlingens längden är sju dagar även om det förekommer både kortare och längre behandlingens längder.

Den enda nu tillgängliga perorala beredningsformen innehållande erytromycin inom läkemedelsförmånerna är Ery-Max, granulat till oral suspension, 100 mg/ml.

TLV bedömer att Ery-Max granulat till oral suspension, 100 mg/ml är relevant jämförelsealternativ till Abboticin filmdragerad tablett eftersom de båda innehåller den aktiva substansen erytromycin.

TLV bedömer att Abboticin filmdragerad tablett 250 mg och Ery-Max granulat till oral suspension, 100 mg/ml har jämförbar effekt i motsvarande doser. Prisjämförelser där läkemedelskostnaden beräknas för hela förpackningar per behandlingsskur visar att de ansökta priserna (AUP/kur) är i nivå med jämförelsealternativet.

TLV konstaterar att behandling med erytromycin har förekommit under lång tid. TLV anser att det föreligger en god erfarenhet av behandling med substansen i klinisk praxis. TLV anser att Abboticin filmdragerad tablett 250 mg bidrar till sortimentsbredd inom substansen erytromycin och är ett angeläget behandlingsalternativ för att behandla olika infektioner orsakade av erytromycinkänsliga mikroorganismer. Därmed kan även risken för antibiotikaresistens minska.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Abboticin är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Gunilla Eriksson

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.