

SÖKANDEMeda 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, 250 mg, 20, 30 och 100 stycken enterokapslar, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för Ery-Max, 250 mg, 40 stycken enterokapslar enligt tabell nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
Ery-Max	Enterokapsel	250 mg	20 st	019232	57,80	99,86	Bifall
Ery-Max	Enterokapsel	250 mg	30 st	019414	86,70	132,55	Bifall
Ery-Max	Enterokapsel	250 mg	40 st	169045	-	-	Avslag
Ery-Max	Enterokapsel	250 mg	100 st	005710	289,00	340,92	Bifall

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Ery-Max, enterokapslar, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Ery-Max innehåller substansen erytromycin. Läkemedlet används vid olika typer av infektioner och ingår i läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar. Det finns inte motsvarande utbytbara förpackningar till de ansökta förpackningarna. Ery-Max används för behandling av pneumoni (lunginflammation), kikhosta, difteri samt urogenitala infektioner orsakad av specifika bakterietyper, bland annat mycoplasma pneumoniae och Chlamydia pneumoniae (TWAR).

Företaget har angett att Ery-Max enterokapsel 250 mg är de enda barnberedningarna av erytromycin som finns på den svenska marknaden och ses som ett angeläget behandlingsalternativ i avsaknad av andra alternativ.

Utredningen har visat att försäljningsvolymen är relativt låg för samtliga förpackningar förutom förpackningen innehållandet 40 stycken enterokapslar. Därutöver har försäljningsvolymen minskat för vissa förpackningar sedan 2012. Vidare visar utredningen att priserna för Ery-Max enterokapslar 250 mg är i nivå med priserna för läkemedlet i Norge. TLV beviljade en prishöjning för Ery-Max, 250 mg, enterokapslar, 2004 (dnr 733/2004) och läkemedlet fick 2017 undantag från prissänkning enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel, (dnr 2065/2017).

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att försäljningsvolymerna för förpackningarna har sjunkit, samt att kostnaderna har ökat för produktion, transport, distribution och farmakovigilans. Företaget hävdar att i och med sjunkande försäljningsvolymerna kommer lönsamheten att minska. Företaget har till stöd för sin ansökan bifogat en lönsamhetsredovisning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

151/2018

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att ansökta förpackningarna av Ery-Max, enterokapsel, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Beträffande antibiotika är det viktigt att förpackningsstorleken är anpassad efter den behandlingstid som avses för patienten för att undvika resistensutveckling på grund av underbehandling eller överbehandling. TLV bedömer att förpackningarna innehållande Ery-Max, 250 mg, 20, 30 och 100 stycken enterokapslar är angelägna behandlingsalternativ, eftersom det inte finns några andra förpackningar som kan ersätta dessa förpackningsstorlekar och styrkor. Det finns följaktligen patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om dessa försvinner från marknaden.

Utredningen visar att försäljningsvolymen av Ery-Max, 250 mg, 20, 30 och 100 stycken enterokapslar har minskat och är att anse som relativt låg. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av dessa förpackningar, på den svenska marknaden. Det får anses föreligga en stor risk att läkemedlet annars försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammantagen bedömning bedömer TLV att förutsättningarna för en prishöjning för Ery-Max, 250 mg, 20, 30 och 100 stycken enterokapslar är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Beträffande förpackningen som innehåller 40 enterokapslar gör TLV bedömningen att det finns behandlingsalternativ av liknande slag på marknaden genom två förpackningar om 20 stycken enterokapslar (Ery-Max 250 mg, 20 stycken enterokapslar). Patienterna riskerar därför inte att stå utan behandling om Ery-Max 250 mg, 40 stycken enterokapslar, inte finns på marknaden. Mot ovanstående bakgrund finner TLV att prishöjningen för Ery-Max, 250 mg, 40 stycken enterokapslar inte ska bifallas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Jenny Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.