

Datum  
2018-03-28Vår beteckning  
152/2018**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 Spektramox, pulver till oral suspension, 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.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Spektramox	Pulver till oral suspension	50 mg/ml + 12,5 mg/ml	100 ml	186585	159,65	207,69
Spektramox	Pulver till oral suspension	80 mg/ml + 11,97 mg/ml	70 ml	001429	178,81	227,42

152/2018

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Spektramox, pulver till oral suspension, i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Spektramox innehåller substanserna amoxicillin och klavulansyra. 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. Spektramox används för behandling av akut bakteriell sinuit (bihåleinflammation), akut otitis media (öroninflammation), akuta försämringsperioder av kronisk bronkit, pneumoni (lunginflammation), cystit (urininfektion), pyelonefrit (njurbäckeninflammation), hud- och mjukdelsinfektioner samt skelett- och ledinfektioner.

Företaget har angett att Spektramox, pulver till oral suspension är de enda barnberedningarna av amoxicillin/klavulansyra som finns på den svenska marknaden och ses som ett angeläget behandlingsalternativ i avsaknad av andra alternativ.

Utredningen har visat att försäljningsvolymerna är relativt låga och har legat på ungefär samma nivå sedan 2012. Vidare visar utredningen att priserna för liknande produkter som Spektramox är högre i Österrike och lägre i Finland. Spektramox 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 har angett 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.

## TLV gör följande bedömning

152/2018

TLV bedömer att ansökta förpackningar Spektramox, pulver till oral suspension, 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 är angelägna behandlingsalternativ eftersom det inte finns några andra behandlingsalternativ för en viss grupp av patienter eller förpackningar som kan ersätta dessa förpackningsstorlekar och styrkor.

Utredningen visar att försäljningsvolymerna av Spektramox, pulver till oral suspension är 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 Spektramox, pulver till oral suspension 50 mg/ml + 12,5 mg/ml, 100 ml och 80 mg/ml + 11,97 mg/ml, 70 ml är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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.