

KRKA Sverige AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Amoxicillin Krka	Dispergerbar tablett	1 g	16 st	098694

Ärendet

Krka Sverige AB (företaget) har den 24 oktober 2024 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Amoxicillin Krka ska höjas.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning. TLV har under utredningen begärt in en kostnadskalkyl som visar bruttomarginalen för Amoxicillin Krka. Företaget har svarat att de inte kan komplettera ansökan med de efterfrågade uppgifterna då de omfattas av sekretess.

Se bilaga 2 för ansökt pris.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- TLV bedömer att företaget inte har visat att risken är stor att Amoxicillin Krka försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Sammantaget bedömer TLV att kriteriet i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1) inte är uppfyllt och inte rimligt att bevilja ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1 till detta beslut.

Vilka kriterier behöver vara uppfyllda för en prishöjning?

För att TLV ska bevilja en prishöjning för ett läkemedel ska läkemedlet vara ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Vidare ska det finnas en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Dessa krav framgår av de allmänna råden (LFNAR 2006:1). Med uttrycket "försvinner från den svenska marknaden" i de allmänna råden avses enligt TLV att läkemedlet lämnar läkemedelsförmånerna.

Inom ramen för en prishöjningsansökan bedömer TLV också om det ansökta priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

Amoxicillin Krka är ett angeläget behandlingsalternativ

Läkemedlet Amoxicillin Krka innehåller den verksamma substansen amoxicillin, som är ett antibiotikum. Amoxicillin Krka används för att behandla flera olika infektioner, såsom öron- och halsinfektion, borreliainfektion och samhällsförvärd lunginflammation.

Företaget har uppgett att Amoxicillin Krka är ett viktigt antibiotikum som rekommenderas för att behandla olika typer av infektioner.

I enlighet med företaget och mot bakgrund av läkemedlets användningsområde bedömer TLV att Amoxicillin Krka är ett angeläget behandlingsalternativ.

Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingsalternativ om Amoxicillin Krka försvinner från läkemedelsförmånerna

Företaget har uppgett att de är den enda tillgängliga leverantören av amoxicillin som dispergerbar tablett på den svenska marknaden.

TLV kan konstatera att det finns patienter som inte kan svälja vanliga tabletter. TLV kan också konstatera att Amoxicillin Krka är det enda läkemedlet som marknadsförs inom läkemedelsförmånerna i beredningsformen dispergerbar tablett innehållande amoxicillin.

Företaget har inte visat att det finns en stor risk att Amoxicillin Krka försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Som skäl till prishöjning har företaget angett att takpriset är lågt i förhållande till ökande produktions-, regulatoriska- och distributionskostnader. Företaget har också angett att den bristande lönsamheten kan ha en negativ påverkan på företagets förmåga att tillhandahålla Amoxicillin Krka på den svenska marknaden.

För att kunna utreda om kriteriet i TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) också är uppfyllt har TLV begärt in kompletterande uppgifter från företaget, i form av en kostnads kalkyl som visar bruttomarginalen för Amoxicillin Krka. Företaget har angett att uppgifterna omfattas av sekretess och att de därför inte kunnat skicka in dessa uppgifter till TLV. TLV har därav inte kunnat bedöma lönsamheten och kostnaderna för Amoxicillin Krka. TLV bedömer därför att företaget inte har visat att risken är stor att Amoxicillin Krka försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa och analytikern David Martinsson medverkat.

Så överklagar man

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller registrator@tlv.se. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

Bilaga 1

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

En fråga om 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, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. (13 § förmånslagen).

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 avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. (15 § förmånslagen).

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.