

SÖKANDE

Sandoz A/S

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension, 100 mg/ml och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Amoxicillin Sandoz	Pulver till oral suspension	100 mg/ml	60 ml	014147	174,00	225,34
Amoxicillin Sandoz	Pulver till oral suspension	100 mg/ml	100 ml	014758	291,00	346,44

ANSÖKAN

Sandoz A/S har ansökt om prishöjning för Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension, 100 mg/ml i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension, innehåller den verksamma substansen amoxicillin. Amoxicillin är ett antibiotikum som används för behandling av olika typer av infektioner såsom bihåleinflammation, öroninflammation och lunginflammation. Amoxicillin ingår i läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar.

Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension, 100 mg/ml är främst avsedda för att behandla barn.

Som skäl för prishöjningen har Sandoz A/S i huvudsak uppgett att produktions- och transportkostnaderna har ökat, att genomsnittligt AIP är för lågt jämfört med produktionskostnaderna vilket medför en risk för framtida utbud, att Sandoz är den enda källan för denna produkt, att det inte finns någon alternativ förpackningsstorlek tillgänglig med samma styrka och beredningsform som de ansökta förpackningarna samt att produktionskostnaderna ökar på grund av en låg försäljningsvolym.

Sandoz A/S har bland annat uppgett att Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom amoxicillin är förstahandsval när det gäller förebyggande antibiotikabehandling, att amoxicillin finns på WHO:s lista över essentiella läkemedel och att det enligt nationellt medicinskt informationssystem, FASS, inte finns några behandlingsalternativ till Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension.

TLV kan konstatera att det inom läkemedelsförmånerna finns ytterligare en flytande beredning, Amimox, som precis som ansökta förpackningar innehåller substansen amoxicillin i styrkan 100 mg/ml. Både ansökta förpackningar (pulver) och Amimox (granulat) blir till oral suspension, när de blandas med vatten. Amimox finns i förpackningsstorlekarna 60 ml och 125 ml. Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension och Amimox är godkända för och används vid samma indikationer.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet för ansökta förpackningar. TLV har vidare utrett tillgängligheten för övriga förpackningar amoxicillin i flytande form i styrkan 100 mg/ml. I Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel förekommer läkemedel innehållande amoxicillin ett flertal gånger, både som avslutade, kommande och pågående restnoteringar. Läkemedelsverket har också fattat ett beslut som tillåter apotek att expediera recept på ett licensläkemedel i flytande oral beredning som innehåller amoxicillin när generell licens finns beviljad. I beslutet framgår det att finns risk för brist på tillgång av oral suspension innehållande amoxicillin på den svenska marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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.

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.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension 100 mg/ml, 60 ml motsvarar en höjning på 105,55 kr AIP (112,70 kr AUP) per förpackning. Den ansökta prishöjningen för Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension 100 mg/ml, 100 ml motsvarar en höjning på 180,00 kr AIP (188,86 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och att amoxicillin är ett angeläget behandlingsalternativ vid behandling av de infektioner som amoxicillin rekommenderas för enligt nationella behandlingsriktlinjer. Vidare bedömer TLV att flytande amoxicillin är ett angeläget behandlingsalternativ för barn och att styrkan 100 mg/ml är viktig för att erhålla rekommenderade doser.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension inom läkemedelsförmånerna då ytterligare företag tillhandahåller amoxicillin i flytande form i styrkan 100 mg/ml utöver Sandoz A/S. Eftersom det finns en konstaterad risk för brist på tillgång av oral suspension innehållande amoxicillin, bedömer TLV att det ändå finns risk att patienter står utan alternativa behandlingar av liknande slag om Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för ansökta förpackningar är mycket lågt och att det därför föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension 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 medicinska utredaren Lina Rosengren. I handläggningen har även och analytikern Cecilia Tollin 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.