

Datum  
2018-01-30

Vår beteckning  
3164/2017

**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 Amimox, granulat till oral suspension, 50 mg/ml, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-02-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för Amimox, granulat till oral suspension, 100 mg/ml, enligt tabell nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
Amimox®	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	60 ml	469015	48,60	88,82	Bifall
Amimox®	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	125 ml	469023	101,25	147,54	Bifall
Amimox®	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	200 ml	469049	162,00	210,11	Bifall
Amimox®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	60 ml	020858	-	-	Avslag
Amimox®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	125 ml	020838	-	-	Avslag

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Amimox innehåller substansen amoxicillin. 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. Amimox används för behandling av akut bakteriell sinusit (bihåleinflammation), akut otitis media (öroninflammation), akut streptokocktonsillit och -faryngit (halsfluss), akuta exacerbationer av kronisk bronkit (försämring av kronisk luftrörsinflammation), samhällsförvärvad pneumoni (lunginflammation), akut cystit (urinvägsinfektion), asymtomatisk bakteriuri under graviditet, akut pyelonefrit (njuräckneninflammation), tyfoïd- och paratyfoïdfeber, dental abscess med spridande cellulit (tandböld), infektion i ledprotes, borreliainfektion samt som endokarditprofylax (infektion i hjärtats klaffar).

Amimox granulat för oral suspension 50 mg/ml och 100 mg/ml är avsedda för att behandla barn och ungdomar. Styrkan 50 mg/ml finns i förpackningsstorlekarna 60 ml, 125 ml och 200 ml och 100 mg/ml finns i förpackningsstorlekarna 60 ml, 125 ml. Styrkan 50 mg/ml är den enda beredningen på den svenska marknaden som innehåller amoxicillin i aktuell styrka och beredningsform. Inom högkostnadsskyddet finns även läkemedlet Amoxicillin Sandoz pulver till oral suspension 100 mg/ml (60 ml och 100 ml), vilken också lämpar sig för barn och ungdomar.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för ”Behandling för vanliga infektioner i öppenvård” rekommenderas amoxicillin bland annat vid terapivikt och återkommande öroninflammationer hos barn samt vid terapivikt och återkommande bihåleinflammationer hos vuxna. Amoxicillin rekommenderas även i första hand vid lunginflammation hos de allra minsta barnen. Amimox har ett bredare spektrum än penicillin V.

Indikationen behandlar icke bagatellartade tillstånd och eftersom Amimox är ett antibiotikum är förutsättningarna på grund av risk för resistensutveckling annorlunda än för vissa andra läkemedel.

TLV beviljade en prishöjning för Amimox 50 mg/ml år 2007. Företaget begärde undantag från prissänkning för Amimox 50 mg/ml i samband med prissänkning i enlighet med 15-årsföreskrifterna år 2015, TLVFS 2014:9, vilket bifölls. För Amimox 100 mg/ml har ingen prishöjning skett sedan 2003 och priset sänktes år 2015 med 7,5 procent enligt med 15-årsföreskrifterna. Priserna för liknande produkter till Amimox, granulat till oral suspension, 50 mg/ml och 100 mg/ml, 60 ml är i nivå med priserna i Finland, Belgien och Österrike. TLV har inte funnit några priser i andra jämförbara länder för de övriga förpackningarna.

3164/2017

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 försäljningsvolym kommer lönsamheten att minska. Företaget har till stöd för sin ansökan bifogat en lönsamhetsredovisning.

Vidare har företaget uppgett att de gärna tar sitt ansvar för att delta aktivt i att motverka resistenshotet bland annat genom utveckling av befintliga antibiotika genom att tillhandahålla ett brett sortiment till svenska patienter inom förmånen för att uppnå en optimal antibiotikabehandling. Detta trots fallande priser och volymer samt en allt dyrare produktion hos nuvarande tillverkare.

TLV har träffat företaget i en överläggning.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför motsvarar en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

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**

TLV bedömer att alla ansökta förpackningar av Amimox, granulat till oral suspension, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer vidare att förpackningarna innehållande Amimox 50 mg/ml (60 ml, 125 ml och 200 ml), samt 100 mg/ml (125 ml) är angelägna behandlingsalternativ, eftersom det inte finns några andra förpackningar som kan ersätta dessa förpackningsstorlekar och styrkor. Beträffande antibiotika är det extra viktigt att förpackningsstorleken är anpassad efter den kur det avser. Detta för att undvika resistensutveckling på grund av underbehandling eller överbehandling. Beträffande förpackningen som innehåller 100 mg/ml (60 ml) gör TLV emellertid bedömningen att det finns behandlingsalternativ av liknande slag på marknaden genom Amoxicillin Sandoz pulver till oral suspension 100 mg/ml (60 ml). Utredningen visar att försäljningsvolymen av Amimox granulat till oral suspension, 100 mg/ml (125 ml) är relativt hög. TLV anser därför att det inte finns en stor risk för att läkemedlet i den sistnämnda förpackningsstorleken försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

3164/2017

Mot ovanstående bakgrund finner TLV att prishöjningen för Amimox, granulat till oral suspension, 100 mg/ml (60 och 125 ml) inte ska bifallas. Ansökan ska därför avslås.

För Amimox 50 mg/ml (60, 125 och 200 ml) konstaterar TLV att försäljningsvärdet är lågt och att försäljningen har sjunkit sedan år 2012. Vidare visar utredningen att läkemedlet är det enda på den svenska marknaden och som innehåller amoxicillin i aktuell styrka och beredningsform och att det beviljades undantag enligt 15-årsreglerna år 2014. Vid en sammantagen bedömning bedömer TLV att det finns en stor risk att Amimox 50 mg/ml (60 ml, 125 ml och 200 ml) försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av dessa förpackningar, på den svenska marknaden. Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna för en prishöjning för Amimox, 50 mg/ml (60 ml, 125 ml och 200 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 seniora juristen Marit Carlsson, analytikern Niclas Stridsberg och chefsekonomen Douglas Lundin 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.