

EQL Pharma AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Amotaks 750 milligram, 20 tabletter och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2025. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Amotaks	Tablett	750 mg	Blister, 20 tabletter	044011	62,60	122,17

Ärendet

EQL Pharma AB (företaget) har den 17 februari 2025 ansökt om att det fastställda inköpspriset (AIP) för Amotaks 750 milligram, 20 tabletter ska höjas från 48,00 kronor till 62,60 kronor.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning och kommit in med ett underlag avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Amotaks 750 milligram, 20 tabletter på den svenska marknaden.

Skälen för beslutet

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

- Amotaks 750 milligram är ett angeläget behandlingsalternativ för att det är ett antibiotikum som behandlar ett flertal infektioner.
- Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Amotaks 750 milligram försvinner från läkemedelsförmånerna. Ansökt förpackning är den enda tillgängliga förpackningen med amoxicillin, i beredningsformen dispergerbar tablett i styrkan 750 milligram inom läkemedelsförmånerna.
- Det finns en stor risk att Amotaks 750 milligram lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas eftersom lönsamheten inte är tillräcklig.
- Den ansökta prishöjningen är rimlig.

¹ Apotekens utförsäljningspris

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1) är uppfyllda och att den ansökta prishöjningen är rimlig 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.

Amotaks

Amotaks innehåller den aktiva substansen amoxicillin. Amoxicillin är ett antibiotikum som används för behandling av olika typer av infektioner och rekommenderas i nationella behandlingsriktlinjer vid exempelvis lunginflammation, öroninflammation och exacerbation (försämringsepisod) av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Amoxicillin ingår i läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar.

Amotaks tabletter är dispergerbara vilket innebär att de kan beredas till en suspension, de kan också sväljas hela. Beredningsformen är särskilt lämplig för patienter som inte kan svälja tabletter.

Ansökt förpackning ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 1 mars 2025, i en förpackningsstorleksgrupp i periodens vara-systemet tillsammans med ytterligare en förpackning, Amoxicillin Sandoz dispergerbar tablett, 750 milligram 20 tabletter.

Amotaks är ett angeläget behandlingsalternativ

TLV bedömer att Amotaks används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och att Amotaks är ett angeläget behandlingsalternativ vid behandling av de infektioner som amoxicillin rekommenderas för enligt nationella behandlingsriktlinjer.

TLV anser vidare att det är angeläget att det inom läkemedelsförmånerna finns tillgång till amoxicillin i olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar. Detta för att kunna ge korrekta doser i lämplig beredningsform och i en mängd som i möjligaste mån motsvarar behandlingens längd.

Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Amotaks försvinner från läkemedelsförmånerna

TLV kan konstatera att ansökt förpackning är den enda tillgängliga förpackningen med amoxicillin, i beredningsformen dispergerbar tablett i styrkan 750 milligram inom läkemedelsförmånerna. Den utbytbara förpackningen Amoxicillin Sandoz dispergerbar tablett 750 milligram 20 tabletter är restanmäld enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel. Restsituationen har pågått sedan den 10 februari 2024 och beräknas pågå till den 31 december 2025. Enligt försäljningsstatistik från E-Hälsomyndigheten framgår det också att det är brist på läkemedlet eftersom det endast sålts enstaka förpackningar sedan förpackningen restanmälts. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Amotaks 750 milligram, 20 tabletter försvinner från läkemedelsförmånerna.

Det finns stor risk att Amotaks försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Företaget ger information kring deras nuvarande inköpspris för ansökt förpackning. Företaget anger vidare att de inte kommer att kunna tillhandahålla Amotaks i styrkan 750 mg inom läkemedelsförmånerna utan en prishöjning.

TLV har beräknat lönsamheten per förpackning för Amotaks med hjälp av underlag från företaget (bilaga 2). Mot bakgrund av att det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja Amotaks inom läkemedelsförmånerna, bedömer TLV att det finns en stor risk att Amotaks försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna om det inte är lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. I bedömningen av lönsamheten inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal. TLV betraktar dessa mått som mest lämpliga vid en lönsamhetsbedömning då endast direkta kostnader hänförliga till produkten beaktas. TLV beaktar inte indirekta kostnader då dessa inte alltid kan härledas till en specifik produkt utan fördelas över flera produkter.

Den ansökta prishöjningen är rimlig

TLV bedömer att det ansökta priset är rimligt i förhållande till förpackningens bruttomarginal efter en prishöjning. TLV:s bedömning av om ansökt pris är rimligt grundar sig på det underlag företaget kommit in med avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Amotaks.

I bilaga 2 har TLV beräknat förväntad lönsamhet för ansökt förpackning med det ansökta priset.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa och analytikern Carl Björvang medverkat.

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).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.).

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2008:2] om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).

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.