

**SÖKANDE**

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning för Amimox, filmdragerad tablett, 500 mg, 4 stycken.

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Amimox®	Filmdragerad tablett	500 mg	4 st	065014

Företaget motiverar sin ansökan med att det har blivit dyrare att tillhandahålla produkten. Företaget menar dessutom att det är resurskrävande att tillhandahålla ett brett sortiment av antibiotika på marknaden.

Amimox innehåller substansen amoxicillin. Läkemedlet används vid olika typer av infektioner men även som endokarditprofylax. Amoxicillin finns i läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar från olika företag.

Företaget hävdar att förpackningen med filmdragerade tabletter 500 mg, 4 stycken är den enda förpackningen som är anpassad för endokarditprofylax. För barn upp till 12 år är dosering 50 mg/kg kroppsvikt, dock max 2 gram, vilket motsvarar 4 tabletter.

Företaget har motsvarande 500 mg tabletter i en förpackningsstorlek om 28 stycken. Även Amoxicillin Sandoz (500 mg, 30 stycken) finns inom läkemedelsförmånerna. Båda dessa förpackningar är utbytbara och har lägre pris än det ansökta priset för förpackningen om 4 stycken.

Substansen amoxicillin finns även i ett flertal andra beredningsformer. Motsvarande behandling som är speciellt lämplig för endokarditprofylax kan t.ex. fås med Amoxicillin Mylan (granulat till oral suspension, 50 mg/ml, 60 ml). Även här är barndosering 50 mg/kg kroppsvikt, dock högst 2 gram.

TLV konstaterar att det finns alternativa behandlingsalternativ, som innehåller samma aktiva substans, om förpackningen Amimox 500 mg, 4 stycken skulle försvinna från den svenska marknaden.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

3827/2010

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara 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 accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

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

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt (se t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30). För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda och det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas. Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., se vidare TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

TLV gör följande bedömning.

Ett av de kriterier som ska vara uppfyllda är att läkemedlet ska vara ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV konstaterar att det finns alternativa behandlingsalternativ, som dessutom innehåller samma aktiva substans, om förpackningen Amimox 500 mg, 4 stycken skulle försvinna från den svenska marknaden.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att de skäl som företaget anfört inte motiverar en prishöjning. Företagets ansökan ska därför avslås.

3827/2010

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit farmacie doktor Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit juristen Catharina Strömbäck.

Anna Märta Stenberg

Magnus Köping-Höggård

## BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 sid. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13§.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara 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 accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)