

Datum
2024-07-19Vår beteckning
2225/2024

SÖKANDE

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Amimox®	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	Glasflaska 60 ml	469015
Amimox®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	Flaska, 1x 60 ml	020858
Amimox®	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	Flaska, 1x 125 ml	020838

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Amimox, innehåller substansen amoxicillin som är ett antibiotikum. Läkemedlet 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.

Amimox, granulat till oral suspension är främst avsedd för att behandla barn som inte kan svälja tabletter.

Som skäl till prishöjningsansökan har Meda AB bland annat uppgett att Amimox, granulat till oral suspension, 50 mg/ml och 100 mg/ml är angelägna behandlingsalternativ eftersom amoxicillin har en vedertagen plats i behandlingsriktlinjer. Vidare har Meda AB uppgett att Amimox, granulat till oral suspension framför allt är viktig för mindre barn som inte kan ges behandling i form av tabletter men det kan vara ett alternativ även för vissa äldre barn som har svårt att svälja tabletter. Meda AB har även framfört att samtliga styrkor och förpackningsstorlekar är anpassade för olika viktklasser och för att undvika att överblivna antibiotika används utan läkares ordination samt för att undvika onödig kassation. Alternativa orala lösningar med amoxicillin finns, enligt företaget, registrerade i Sverige men har inte varit tillgängliga på marknaden.

Meda AB har vidare uppgett att produkterna idag inte är lönsamma trots den prishöjning som TLV beviljade i juli 2023 för Amimox 50 mg/ml i förpackningsstorleken 60 ml och 100 mg/ml i förpackningsstorleken 60 ml, på grund av ökade kostnader för produktion och distribution under 2024. Avseende Amimox 100 mg/ml, har företaget framfört att det ansökta priset är lägre eller i paritet med de gällande priserna för Amoxicillin Sandoz, pulver till oral suspension.

TLV konstaterar att Amoxicillin Sandoz som innehåller amoxicillin i form av flytande beredning i styrkan 100 mg/ml i förpackningsstorlekarna 60 ml och 100 ml ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt Läkemedelsverkets söktjänst för avslutade och pågående restanmälningar för läkemedel har dessa förpackningar haft upprepade och långvariga restanmälningar sedan mars 2022. TLV konstaterar vidare att Amimox i styrkan 50 mg/ml är det enda tillgängliga läkemedlet som innehåller denna styrka av amoxicillin i flytande beredning inom läkemedelsförmånerna.

TLV har granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten för Amimox, granulat till oral suspension 50 mg/ml i förpackningsstorleken 60 ml och 100 mg/ml i förpackningsstorlekarna 60 ml och 125 ml för de senaste 8 åren. TLV har under utredningens gång begärt Meda AB att komplettera ansökan genom att redovisa bruttomarginalen för samtliga ansökta förpackningar. Kompletteringen begärdes in för att TLV ska kunna bedöma om det föreligger stor risk att dessa förpackningar kommer att försvinna från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas samt att bedöma nivån på det ansökta priset. Meda AB har inte kompletterat ansökan med efterfrågat underlag utan i sitt svar till TLV framfört att information om bruttomarginaler är högst konfidentiell och tillhandahålls

endast i undantagsfall. Företaget har även uppgett att de ansökta förpackningarna är kategoriserade som A, den högsta kategorin i prioritering avseende medicinskt värde, i Folkhälsomyndighetens lista över antibiotikaprodukter med risk för bristande tillgänglighet och att det enbart finns två andra leverantörer av styrkan 100 mg/ml och inga andra leverantörer av styrkan 50 mg/ml.

TLV har den 10 juli 2024 underrättat Meda AB att myndighetens förslag till beslut är att avslå ansökan. Företaget har inte kommit in med något yttrande till myndigheten.

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

Amimox, granulat till oral suspension används för att behandla olika typer av infektioner främst hos barn. Amimox är det enda läkemedlet som innehåller amoxicillin i flytande beredning i styrkan 50 mg/ml som tillhandahålls på den svenska marknaden. Avseende

2225/2024

substansen amoxicillin i styrkan 100 mg/ml råder, enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel, en konstaterad risk för brist på tillgång,

TLV bedömer därför att de ansökta förpackningarna av Amimox är angelägna behandlingsalternativ som används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Amimox i styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml försvinner från den svenska marknaden.

På grund av försäljningsvärdet och ansökan om prishöjning som beviljades under 2023 (diarienummer 1340/2023) har TLV begärt företaget att inkomma med en komplettering om bruttomarginal. Det svar som Meda AB har kommit in med bedömer TLV visar att Amimox i de ansökta förpackningarna är angelägna behandlingsalternativ. Företagets komplettering kan dock inte i sig anses vara ett skäl för att bevilja prishöjningen.

Eftersom Meda AB inte har inkommit med de begärda uppgifterna om bruttomarginalen, bedömer TLV att företaget inte har visat att det föreligger stor risk att de ansökta förpackningarna av Amimox försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Utifrån befintligt underlag anser därför TLV att kostnaden för Amimox, granulat till oral suspension i styrkan 50 mg/ml i förpackningsstorleken 60 ml och i styrkan 100 mg/ml i förpackningsstorleken 60 ml och 125 ml inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern David Martinsson 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.