

Datum
2022-03-25Vår beteckning
4157/2021**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	60 ml	469015
Amimox	Granulat till oral suspension	50 mg/ml	125 ml	469023
Amimox	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	60 ml	020858
Amimox	Granulat till oral suspension	100 mg/ml	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

Läkemedlet Amimox, innehåller substansen amoxicillin som är ett antibiotikum. Amoxicillin tillhör läkemedelsgruppen penicilliner med utvidgat spektrum, vilket innebär att det har effekt mot flera olika sorters bakterier. Amoxicillin 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 för oral suspension, 50 mg/ml och 100 mg/ml i förpackningsstorlekarna 60 ml och 125 ml är främst avsedda för att behandla barn.

Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare andra läkemedel innehållande amoxicillin i form av flytande beredning i styrkorna 50 mg/ml och 100 mg/ml vilka marknadsförs av andra företag. Av dessa är det endast styrkan 100 mg/ml i förpackningsstorlekarna 60 ml och 100 ml som används.

Som skäl till denna prishöjning har Meda AB uppgett att med en sjunkande försäljningsvolym på aktuella artiklar har dessa redan en låg och/eller kommer att få en lägre lönsamhet framöver. Meda AB har vidare uppgett att med nuvarande pris är det ohållbart att på lång sikt behålla Amimox på marknaden. Som ytterligare skäl har Meda AB bland annat angett att Folkhälsomyndigheten påpekar att antibiotika kan ha ett särskilt medicinskt värde, dels för den enskilda patienten eller patientgruppen, dels för att minska smittspridning. Meda AB har även anfört att Amimox är viktig att behålla på den svenska marknaden då den värderas av Folkhälsomyndigheten som en antibiotikaprodukt med tillgänglighetsrisk och som är medicinskt mycket viktig att ha tillgång till och svår att ersätta. Hos de små barnen med verifierad lunginflammation är amoxicillin förstahandsmedel.

TLV beviljade en prishöjning för Amimox, granulat till oral suspension i styrkan 50 mg/ml under 2018, för att långsiktigt säkra tillgången på dessa förpackningar på den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Amimox, granulat till oral suspension 50 mg/ml är lågt medan försäljningsvärdet för Amimox granulat till oral suspension 100 mg/ml inte är lågt. Försäljningsvolymen under senare delen av 2021 är i nivå med försäljningsvolymen 2018 under motsvarande period.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat

att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att 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, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Amimox, granulat till oral suspension, 50 mg/ml och 100 mg/ml används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV bedömer att Amimox, granulat till oral suspension 50 mg/ml är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är den enda flytande beredningen i styrkan 50 mg/ml som används på den svenska marknaden.

Amimox, granulat till oral suspension i styrkan 50 mg/ml beviljades en prishöjning 2018, för att långsiktigt säkra tillgången på den svenska marknaden. Som skäl till aktuell ansökan har Meda AB angett minskad försäljningsvolym. I TLV:s utredning har det inte framkommit att förutsättningarna från 2018, då den tidigare prishöjningsansökan beviljades, har förändrats avseende försäljningsvolym. TLV bedömer därför att det inte finns en stor risk att Amimox, granulat till oral suspension i styrkan 50 mg/ml försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

För Amimox, granulat till oral suspension 100 mg/ml bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eftersom det finns behandlingsalternativ av liknande slag på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Amimox, granulat till oral suspension 50 mg/ml och 100 mg/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 Gunilla Eriksson. I handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand och analytikern Per Hortlund 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.