

Datum  
2023-08-25Vår beteckning  
1550/2023**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	Filmdragerad tablett	375 mg	Blister, 20 tabletter	468892

## ANSÖKAN

Meda AB har ansökt om prishöjning för Amimox, filmdragerad tablett i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

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

Meda AB har bland annat uppgett att Amimox, filmdragerad tablett 375 mg 20 st. är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom amoxicillin har en vedertagen plats i behandlingsriktlinjer. Vidare har Meda AB uppgett att Amimox filmdragerade tabletter i styrkan 375 mg har klass B enligt Folkhälsomyndighetens lista över angelägna läkemedel och bidrar till sortimentsbredd inom substansen amoxicillin. Meda AB uppger även att Amimox, filmdragerad tablett 375 mg 20 st. är viktigt bland annat för barn och ungdomar för att kunna individualisera behandlingen där flytande beredningar eller de högre styrkorna i tablettform inte är lämpliga behandlingsalternativ. Vissa barn har svårt att svälja flytande antibiotika, då är denna lilla tablett ett bra alternativ. En individualiserad behandling kan även hjälpa till att minska risken för antibiotikaresistens.

Som skäl för prishöjningen har Meda AB uppgett att antalet infektionsfall med svårbehandlade multiresistenta bakterier ökar i Sverige och att tillgången till specifika antibiotika är avgörande för utgången för patienten. Vidare anger Meda AB att Sverige är en liten marknad där nya läkemedel tenderar att introduceras sent eller aldrig. Av de läkemedel som finns i landet, riskerar även vissa av dessa att försvinna från marknaden när försäljningen är låg. Därför är det av stor vikt att bevara tillgången till äldre antibiotika. Meda uppger också att det finns en stor risk att Amimox filmdragerade tabletter 375 mg försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas då produkterna idag inte är lönsamma till nuvarande pris inom förmånerna pga ökade kostnader för produktion och distribution samtidigt som priset är den samma. Meda AB har kommit in med uppgifter om försäljningsvärdet som visar att fyra förpackningar av Amimox filmdragerade tabletter, 375 mg 20 st., har sålts under 2022.

TLV:s utredning har visat att Amimox filmdragerade tabletter, 375 mg, 20 st. har ingått i läkemedelsförmånerna sedan den 1 januari 2022. Enligt Läkemedelsverkets lista över restanmälda läkemedel är Amimox filmdragerade tabletter, 375 mg, 20 st., restanmäld från den 1 december 2021 till och med den 8 september 2023. I syfte att undersöka behovet av amoxicillin tabletter i styrkan 375 mg under tiden den ansökta förpackningen varit restnoterad har TLV kontaktat Läkemedelsverket om licensförskrivning. Läkemedelsverket har bekräftat att någon licens för amoxicillin i beredningsformen tablett och styrkan 375 mg inte har beviljats. TLV har vidare tagit del av E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik för förpackningen.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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 § förmånslagen 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, 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.

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

### *TLV gör följande bedömning*

TLV bedömer att Amimox filmdragerad tablett, 375 mg, 20 st., används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Mot bakgrund av att Amimox filmdragerade tabletter, 375 mg, 20 st. har varit restnoterade under hela tiden förpackningen ingått i läkemedelsförmånerna och att endast fyra förpackningar sålts under år 2022, bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om Amimox filmdragerade tabletter, 375 mg, 20 st. försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer att det inte är osannolikt att de fyra förpackningar som har sålts under 2022, har funnits kvar på öppenvårdsapotek innan förpackningen restnoterades.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Amimox, filmdragerad tablett, 375, mg 20 st., 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 Alyaa Naem och analytikern Carl Björvang 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.