

Datum  
2022-10-07Vår beteckning  
2377/2022**SÖKANDE**Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S, DANMARK**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Amoxicillin Sandoz, filmdragerad tablett och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 november 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Amoxicillin Sandoz	Filmdragerad tablett	500 mg	Blister, 30 tabletter	077111	48,00	100,85

## ANSÖKAN

Sandoz A/S har ansökt om prishöjning för Amoxicillin Sandoz i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Amoxicillin Sandoz, 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 bland annat bihåleinflammation, öroninflammation och lunginflammation.

Amoxicillin Sandoz i den ansökta förpackningen är utbytbar och ingår i en utbytesgrupp inom periodens vara-systemet. I samma utbytesgrupp finns det ett läkemedel med två olika förpackningar som tillhandahålls av en annan leverantör. TLV:s utredning har visat att Amoxicillin Sandoz är det läkemedel i utbytesgruppen som står för den största delen av försäljningen över tid och har varit periodens vara flest gånger under senaste året. Vidare har TLV:s utredning visat att den andra leverantören står för en liten del av den totala försäljningen i utbytesgruppen. Det fanns ytterligare ett läkemedel i utbytesgruppen men det avregistrerades i maj 2022.

Sandoz A/S har motiverat sin prishöjningsansökan med att produkten inte är lönsam till nuvarande takpris och att det ansökta priset säkerställer att fortsätta tillhandahålla Amoxicillin Sandoz på den svenska marknaden.

Sandoz A/S har uppgett att Amoxicillin Sandoz i den ansökta förpackningen är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är avsett för många olika indikationer för både barn och vuxna.

Som skäl för prishöjningen har Sandoz A/S uppgett ökade kostnader för produktion och distribution. Vidare har Sandoz A/S uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla den ansökta förpackningen av Amoxicillin Sandoz om inte ansökt prishöjning beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för den ansökta förpackningen av Amoxicillin Sandoz är lågt. TLV har även granskat priserna för Amoxicillin Sandoz i styrkan 500 mg i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är bland det lägsta i de europeiska länder där läkemedlet marknadsförs.

## 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*

Den ansökta prishöjningen för Amoxicillin Sandoz motsvarar en höjning på 29,89 kr AIP (35,87 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Amoxicillin Sandoz används för att behandla icke bagatellartade tillstånd eftersom den verksamma substansen amoxicillin är ett antibiotikum som används för att behandla ett flertal bakterieinfektioner. Vidare anser TLV att den ansökta förpackningen av Amoxicillin Sandoz är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Det finns likvärdiga behandlingsalternativ till den ansökta förpackningen av Amoxicillin Sandoz inom läkemedelsförmånerna då ytterligare ett företag tillhandahåller amoxicillin i samma styrka och förpackningsstorlek utöver Sandoz A/S. TLV bedömer dock att det finns risk att detta företag inte kommer att kunna tillhandahålla tillräckligt mängd läkemedel för att täcka upp och säkerställa att patienter inte står utan alternativ behandling om den ansökta förpackningen av Amoxicillin Sandoz försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att försäljningsvärdet för Amoxicillin Sandoz i den ansökta förpackningen är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Amoxicillin Sandoz i styrkan 500 mg i förpackningsstorleken 30 tabletter är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli 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.