

Datum
2022-12-09Vår beteckning
2979/2022**SÖKANDE**Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Mometason Glenmark	Salva	1 mg/g	30 g	083148

ANSÖKAN

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Mometason Glenmark i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Mometason Glenmark (mometason) är en starkt verkande (grupp III) kortikosteroid i beredningsformen salva i förpackningsstorleken 30 gram. Mometason Glenmark är indicerat för vuxna och barn 2 år och äldre för symtomatisk behandling av inflammatoriska hudsjukdomar som svarar på lokal behandling med glukokortikoider, såsom atopisk dermatit och psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis).

Mometason Glenmark, salva, 30 gram, ingår i en förpackningsstorleksgrupp i periodens vara-systemet tillsammans med en annan leverantör. Den andra leverantören har inte marknadsfört sin förpackning på flera år vilket innebär att Mometason Glenmark i praktiken är ensam i förpackningsstorleksgruppen. Mometason salva finns också i förpackningsstorleken 100 gram och i den förpackningsstorleksgruppen finns flera leverantörer. Mometason finns för applicering på huden också i beredningsformerna kräm och kutan lösning.

Det finns en annan läkemedelssubstans (betametason) som liksom mometason tillhör starkt verkande (grupp III) kortikosteroider som också finns i beredningsformen salva och i förpackningsstorleken 30 gram. TLV:s utredning har visat det inte finns någon särställning i terapirekommendationer för någon av substanserna utan dessa rekommenderas båda i lika hög grad och utan inbördes ordning.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB har motiverat sin prishöjning med ökade produktionskostnader, transportkostnader, försäkringskostnader, distributionskostnader och administrationskostnader samt att den svenska kronan sjunkit i värde i förhållande till både euro och dollar.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB har uppgett att de inte kommer att beställa hem fler 30-gramsförpackningar om prishöjningen inte beviljas och att Sverige därmed inte kommer ha kvar 30-gramsförpackningen eftersom samtliga leverantörer slutat leverera.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB har uppgett att Mometason Glenmark, salva, 30 gram, är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som behöver prova beredningsformen salva när patienter inte kan använda den vanligare beredningsformen kräm. Den mindre förpackningsstorleken (30 gram) förskrivs först, i syfte att säkerställa att beredningsformen salva verkligen fungerar utan att behöva förskriva den stora förpackningen (100 gram).

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Mometason Glenmark, salva, 30 gram, är lågt.

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, 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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Mometason Glenmark, salva, 30 gram, används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV bedömer att det finns patienter som behöver en starkt verkande (grupp III) kortikosteroid i beredningsformen salva och i förpackningsstorleken 30 gram. Vidare bedömer TLV att det finns behandlingsalternativ av liknande slag vid samtliga av Mometason Glenmark, salva, 30 g, indikationer. Det finns ett annat läkemedel som är en starkt verkande (grupp III) kortikosteroid i beredningsformen salva i förpackningsstorleken 30 gram som rekommenderas i lika stor utsträckning som Mometason Glenmark, salva, 30 gram. Därmed riskerar inte patienter att stå utan behandling om Mometason Glenmark, salva, 30 gram, försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Mometason Glenmark, salva, 30 gram, 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 Lina Rosengren. I handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand 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.