

Datum  
2022-05-27Vår beteckning  
697/2022**SÖKANDE**2care4 Generics ApS  
Stenhuggervej 12  
6710 Esbjerg V Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Ursogrix	Kapsel, hård	250 mg	100 kapslar	111065

## ANSÖKAN

2care4 Generics ApS har ansökt om prishöjning för Ursogrix, kapslar, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ursogrix innehåller den verksamma substansen ursodeoxicholsyra som är en gallsyra. Ursogrix är godkänt för upplösning av vissa kolesterol-gallstenar i gallblåsan. Det är även godkänt för behandling av primär biliär kolangit samt hepatobiliär sjukdom associerad med cystisk fibros hos barn i åldern 6 år upp till 18 år.

Ursodeoxicholsyra verkar bland annat genom att öka lösligheten av kolesterol i gallan, stimulera gallflödet och motverka lever- och gallrelaterade skador.

Utöver Ursogrix finns det andra läkemedel som innehåller den verksamma substansen ursodeoxicholsyra inom läkemedelsförmånerna. Kapslar innehållande ursodeoxicholsyra i styrkan 250 mg finns även från två andra leverantörer. Det finns även tabletter i styrkan 500 mg och oral suspension i styrkan 50 mg/ml. Styrkorna 250 mg och 500 mg ingår i utbytesgrupper inom periodens vara-systemet där det förekommer generisk konkurrens.

2care4 Generics ApS har uppgett att Ursogrix är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används vid de tillstånd det är godkänt för.

Som skäl för prishöjningen har 2care4 Generics ApS uppgett ökade kostnader för bland annat inköp och transport. 2care4 Generics ApS har uppgett att det på grund av dessa omständigheter inte är lönsamt att erbjuda Ursogrix 250 mg på den svenska marknaden.

## 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 för säljningspris 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 Ursogrix används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

Det finns två andra preparat inom utbytesgruppen för substansen ursodeoxicholsyra 250 mg och kostnaden för behandlingsalternativen inom denna utbytesgrupp är låg.

TLV bedömer att det finns behandlingsalternativ av liknande slag vid samtliga indikationer som Ursogrix 250 mg kapsel är godkänt för. De två andra preparaten inom samma utbytesgrupp bedömer TLV som behandlingsalternativ av liknande slag. Det finns också behandlingsalternativ i form av tabletter i en högre styrka och en oral suspension. Därmed riskerar inte patienter att stå utan behandling om Ursogrix 250 mg kapsel försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Ursogrix kapsel 250 mg 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 Joakim Ringblom. 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.