

Datum  
2022-06-03Vår beteckning  
849/2022**SÖKANDE**Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd  
Företrädare: Tommy Olin**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Digoxin Evolan, tabletter och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juli 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Digoxin Evolan	Tablett	0,13 mg	Burk, 100 tabletter	411991	73,96	119,25
Digoxin Evolan	Tablett	0,25 mg	Burk, 100 tabletter	131060	86,93	132,79

## ANSÖKAN

Evolan Pharma AB har ansökt om prishöjning för Digoxin Evolan, tabletter, 0,13 mg och 0,25 mg, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Digoxin Evolan innehåller den verksamma substansen digoxin och används bland annat till att behandla patienter med hjärtsvikt och vid tillstånd då hjärtrytmen är rubbad.

Det saknas idag alternativa behandlingar med samma verkningsmekanism i beredningsformen tabletter till Digoxin Evolan.

Evolan Pharma AB har uppgett att Digoxin Evolan är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Som skäl för prishöjningen har Evolan Pharma AB uppgett att företaget nyligen har förvärvat Digoxin Evolan och kostnaderna förknippade med tillverkning och produktion har orsakat bristande lönsamhet. Evolan Pharma AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att Digoxin Evolan försvinner från den svenska marknaden.

TLV har analyserat företagets underlag där företaget har visat en negativ lönsamhet för Digoxin Evolan. TLV:s utredning har visat att Digoxin Evolan har sjunkande försäljning.

## 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*

Den ansökta prishöjningen för Digoxin Evolan motsvarar en höjning på 36,11 kr AIP (43,33 kr AUP) för styrkan 0,13 mg, och en höjning på 42,97 kr AIP (49,54 kr AUP) för styrkan 0,25 mg.

TLV anser att Digoxin Evolan används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare anser TLV att Digoxin Evolan är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Digoxin Evolan, är det enda läkemedlet i beredningsformen tabletter som innehåller den verksamma substansen digoxin på den svenska marknaden.

TLV:s utredning visar att Digoxin Evolan har en sjunkande försäljning samt att företaget visat på en bristande lönsamhet för produkten. TLV bedömer att det finns en stor risk att Digoxin Evolan 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 Digoxin Evolan 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 Hiba Alogheli. I handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand och analytikern David Martinsson 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.