

**SÖKANDE**Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Suscard, buckaltablett, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 maj 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Suscard	Buckaltablett	5 mg	Blister, 30 buckaltabletter	373352	354,44	407,78
Suscard	Buckaltablett	2,5 mg	Blister, 30 buckaltabletter	060401	249,79	300,53
Suscard	Buckaltablett	2,5 mg	Blister, 90 buckaltabletter	098562	576,87	634,66
Suscard	Buckaltablett	5 mg	Blister, 90 buckaltabletter	526391	845,77	908,94

## ANSÖKAN

Evolan Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Suscard, buckaltablett, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Suscard innehåller den verksamma substansen glyceryltrinitrat och är godkänt för behandling av kärlkramp. Läkemedlet kan användas som situationsprofylax inför exempelvis fysisk ansträngning, eller som akutbehandling vid ett anfall. Beredningsformen, buckaltablett, innebär att tablettens placeras under överläppen. Effekten inträder inom två till tre minuter och kan bestå i upp till fem timmar, beroende på individuella skillnader och hur länge buckaltablettens får ligga kvar under läppen.

Möjliga behandlingsalternativ till Suscard, buckaltablett, inom läkemedelsförmånerna är glyceryltrinitrat som sublingualspray. En sublingualspray har kortare tid till effekt, cirka en till två minuter, men också en kortare effektduration, cirka 20 till 30 minuter.

Företaget har uppgett att Suscard är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom läkemedlet dels är en etablerad behandling vid kärlkramp, dels att det saknas behandlingsalternativ med samma beredningsform inom läkemedelsförmånerna.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett ökade kostnader för bland annat produktion, råvaror, frakt, lagerhållning och fasta årliga kostnader, detta i kombination med en liten produktionsvolym och låg lönsamhet. Företaget menar att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla Suscard till den svenska marknaden om inte ansökt prishöjning beviljas.

Företaget har inkommit med en kostnads kalkyl för Suscard.

## 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 anser att Suscard används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Utredningen har visat att glyceryltrinitrat som sublingualspray är ett behandlingsalternativ till Suscard, buckaltablett, vid de godkända indikationerna. Effektdurationen för en sublingualspray är dock kortare än för en buckaltablett, varför Suscard är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som behöver en längre effektduration. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Därutöver bedömer TLV att försäljningsvärdet för Suscard, buckaltablett, är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedel försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning, utifrån befintligt underlag, anser TLV att kostnaden för Suscard, buckaltablett, 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 Mia Ranholm. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem 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.