

Datum
2023-06-20Vår beteckning
868/2023**SÖKANDE**Merus Labs Luxco II S.á.R.L
26-28 rue edward Steichen
L-2540 Luxembourg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna, fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Salagen®	Filmdragerad tablett	5 mg	84 st	025700

ANSÖKAN

Merus Labs Luxco II S.á.R.L har ansökt om prishöjning för Salagen, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Salagen innehåller den verksamma substansen pilokarpin vilket är ett så kallat kolinergerika som stimulerar utsöndring av saliv, svett, tårar, magsaft och slem. Salagen är godkänd för behandling av svår muntorrhet som orsakats av strålbehandling mot cancer i huvud- eller halsområdet samt symptomatisk behandling av muntorrhet och torra ögon hos patienter med Sjögrens syndrom. Salagen är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller den verksamma substansen pilokarpin som man tar oralt.

Merus Labs Luxco II S.á.R.L har motiverat sin prishöjningsansökan med att det nuvarande priset för Salagen är betydligt lägre i Sverige jämfört med övriga länder i Europa. Merus Labs Luxco II S.á.R.L har angett att vid en bristsituation kommer länder, så som Sverige, som har en liten marknad och lågt pris nedprioriteras till förmån för länder med ett mer konkurrenskraftigt pris. Merus Labs Luxco II S.á.R.L har vidare angett att i en samlad bedömning av kommersiellt värde och kommande sanktionsrisker (sanktioner för sent varsel av varubrist för företag) kommer Sverige inte prioriteras och därför finns det stor risk att Salagen kommer att avregistreras om inte priset höjs till jämförbar europeisk nivå.

TLV har under utredningens gång begärt Merus Labs Luxco II S.á.R.L om att komplettera med uppgifter som visar kostnaden för Salagen, i syfte att motivera behovet av den ansökta prishöjningen. Merus Labs Luxco II S.á.R.L har inte inkommit med efterfrågad komplettering.

TLV har i sin utredning granskat priset för pilokarpin i tablettform i styrkan 5 mg i andra europeiska länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är bland det lägsta.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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 § förmånslagen 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 och att prishöjningar enbart godtas om det finns särskilda skäl.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Salagen används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Salagen är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna innehållande pilokarpin som man tar oralt. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Salagen är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Salagen försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer dock att företaget utifrån befintligt underlag inte visat varför priset behöver höjas för att kunna fortsätta tillhandahålla Salagen på den svenska marknaden. TLV bedömer mot denna bakgrund att företaget inte visat att det föreligger stor risk att Salagen förvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. Att Salagen har ett lägre pris i Sverige jämfört med andra europeiska länder förändrar inte bedömningen.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Salagen 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 Emma Ong-Pålsson. I handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Carl Björvang 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.