

## SÖKANDE

McNeil Sweden AB

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

## BESLUT

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.
Microlax®	Rektallösning	250 ml	446272

## ANSÖKAN

McNeil Sweden AB har ansökt om prishöjning för Microlax, rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml) i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Microlax är ett läkemedel som används vid tillfällig förstoppning och för tömning av tarmen före undersökning av ändtarmen (rektoskopi). Microlax, som är ett snabbverkande mikrolavemang, innehåller de verksamma substanserna natriumcitrat och natriumlaurylsulfoacetat som i ändtarmen verkar volymökande och uppmjukande. Läkemedlet administreras i flytande form i en liten tub, så kallad klyksma.

Microlax kan användas av vuxna och barn, även barn under tre år. Microlax rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml) är den enda förpackningen av Microlax som är tillgänglig inom läkemedelsförmånerna. Det finns inga andra läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller samma aktiva substanser, har samma indikation eller samma volyminnehåll som Microlax.

Som skäl för prishöjningen har McNeil Sweden AB uppgett att kostnaderna för att tillhandahålla Microlax 50-pack har ökat signifikant över de sex senaste åren medan det fastställda priset varit oförändrat. McNeil Sweden AB har även uppgett att det nuvarande priset (kronor AIP) för Microlax 50-pack är betydligt lägre än priset för samma produkt i andra jämförbara länder. Vidare har företaget uppgett att skälet till prishöjningsansökan är att säkerställa en hållbar lönsamhet och tillgänglighet av produkten. Om prishöjningen inte beviljas har företaget uppgett att det finns en stor risk att förpackningen försvinner från den svenska marknaden.

McNeil Sweden AB har uppgett att det i dag inte finns något annat läkemedel på marknaden med samma godkända indikationer och samma aktiva substanser som Microlax, samt att Microlax inte är utbytbar enligt Läkemedelsverkets utbytbarhetslista. McNeil Sweden AB har även uppgett att övriga läkemedel inom samma ATC-kod som finns inom läkemedelsförmånerna är Resulax och Klyx men att de skiljer sig i fråga om indikation, verksamma substanser och volyminnehåll. Vidare har McNeil Sweden AB uppgett att Microlax med hänsyn till volymen skulle kunna vara särskilt lämpligt för små barn eftersom volyminnehållet endast är fem milliliter. McNeil Sweden AB har kommit in med en kostnadskalkyl som redovisar vilka kostnader de har för att tillhandahålla Microlax på den svenska marknaden.

TLVs utredning har visat att det inom ATC-koden (A06AG) finns läkemedel inom läkemedelsförmånerna som tillhandahålls i samma beredningsform. Dessa är Resulax och Klyx. TLV kan konstatera att dessa läkemedel skiljer sig från Microlax med avseende på indikation, aktiva substanser, verkningsmekanism och volyminnehåll. TLV kan konstatera att Microlax inte är utbytbar enligt Läkemedelsverkets utbytbarhetslista och är ensamt om att innehålla de aktiva substanserna natriumlaurylsulfoacetat och natriumcitrat som verkar uppmjukande och volymökande. Microlax innehåller också en mindre volymmängd än Resulax och Klyx.

2910/2024

TLV har granskat försäljningsvärdet för Microlax, rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml), utifrån försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. TLV har utifrån dessa uppgifter beräknat bruttomarginalen för förpackningen i ansökan.

Den 25 september 2024 skickade TLV information om att myndighetens preliminära förslag till beslut är att avslå ansökan. Företaget har kommit in med ett yttrande och i huvudsak uppgett att utan en prisjustering står företaget inför stora utmaningar att tillhandahålla Microlax rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml) på den svenska marknaden. Företaget har i yttrandet även uppgett att de vill justera det ansökta priset till en lägre nivå.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

2910/2024

### *TLV gör följande bedömning*

TLV bedömer att Microlax är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Microlax skiljer sig i fråga om aktiv substans, verkningsmekanism och volyminnehåll jämfört med andra läkemedel inom läkemedelsförmånerna som används mot förstoppning i beredningsformen klysma. TLV anser att de specifika egenskaperna hos Microlax kan vara av betydelse för vissa patienter. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Microlax rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml) försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det inte finns en stor risk att Microlax rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml) försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. I bedömningen av lönsamhet för ett läkemedel inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV främst hänsyn till bruttomarginalen för förpackningen. TLV bedömer att nuvarande bruttomarginal, utan en prishöjning, ligger på en rimlig nivå för att tillhandahålla Microlax rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml) på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag McNeil Sweden AB inkommit med avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Microlax på den svenska marknaden, sett i relation till dess försäljningsvärde. Att företaget justerat det ansökta priset till en lägre nivå påverkar inte TLV:s bedömning eftersom den nuvarande bruttomarginalen bedöms ligga på en rimlig nivå. TLV tar i detta fall inte hänsyn till att nuvarande pris för ansökt förpackning i Sverige är lägre än i andra länder i Europa.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Microlax, rektallösning, 250 ml (50 x 5 ml) 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Ulrika Ternby 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.