Ebb Medical AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Nitrolingual	Sublingualspray	0,4 mg/dos	250 doser	386958

Ärendet

Ebb Medical AB (företaget) har den 10 december 2024 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Nitrolingual ska höjas, se bilaga 2.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- Det finns inte patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om ansökt förpackning försvinner från den svenska marknaden. Det direktimporterade läkemedlet tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna och har ingen pågående eller kommande restsituation inrapporterad till Läkemedelsverket.

TLV bedömer att kriteriet i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1) inte är uppfylld och att den ansökta prishöjningen inte är rimlig enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1.

Vilka kriterier behöver vara uppfyllda för en prishöjning?

För att TLV ska bevilja en prishöjning för ett läkemedel ska läkemedlet vara ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från

den svenska marknaden. Vidare ska det finnas en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Dessa krav framgår av de allmänna råden (LFNAR 2006:1). Med uttrycket ”försvinner från den svenska marknaden” i de allmänna råden avses enligt TLV att läkemedlet lämnar läkemedelsförmånerna.

Inom ramen för en prishöjningsansökan bedömer TLV också om det ansökta priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

Nitrolingual är ett angeläget behandlingsalternativ

Ansökt förpackning är en parallelldistribuerad förpackning till det direktimporterade läkemedlet Nitrolingual som tillhandahålls av Navamedic AB. Nitrolingual innehåller den verksamma substansen glyceryltrinitrat. Nitrolingual används bland annat vid behandling av pågående kärlkramp, som förebyggande behandling innan en ansträngande aktivitet som kan utlösa kärlkramp, och kateterinducerad kramp i kranskärl.

Mot bakgrund av läkemedlets användningsområde bedömer TLV att Nitrolingual är ett angeläget behandlingsalternativ.

Det finns inte patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingsalternativ om Nitrolingual försvinner från läkemedelsförmånerna

Som skäl till prishöjningen har företaget angett att det finns direktimporterade och parallelldistribuerade förpackningar av Nitrolingual på den svenska marknaden, men att det finns ett behov av mer Nitrolingual på den svenska marknaden på grund av pågående brist på läkemedlet och hög patientefterfrågan. Företaget har angett att de kan fortsätta tillhandahålla Nitrolingual, 250 doser per förpackning på den svenska marknaden under förutsättning att de kan få en prishöjning. Företaget uppger vidare att brister på läkemedlet inom Europa har resulterat i att de europeiska priserna överstiger det svenska takpriset för läkemedlet. Tillsammans med ansökan har företaget skickat in information gällande priset på nitrolingual (sublingualspray) i Nederländerna.

I Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel finns information om ett antal avslutade restanmälningar mellan 2018 och 2023 för det direktimporterade läkemedlet. Den senaste restanmälan för det direktimporterade läkemedlet var mellan 27 december 2022 och 27 januari 2023. I söktjänsten framgår vidare att det inte finns någon pågående eller kommande restsituation inrapporterad för det direktimporterade läkemedlet. Mot denna bakgrund bedömer TLV, i enlighet med de allmänna råden, att det inte finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om ansökt förpackning försvinner från läkemedelsförmånerna. TLV kan konstatera att inom ramen för bedömning av ansökan har TLV inte tagit hänsyn till läkemedlets pris i andra europiska länder då behandlingsalternativ finns.

Då ansökan om prishöjning inte uppfyller det första kriteriet i TLV:s allmänna råd har TLV inte prövat om det föreligger en stor risk att den ansökta förpackningen lämnar den svenska marknaden. TLV bedömer att kostnaden för Nitrolingual sublingualspray ,0,4 mg per dos, i 250 doser per förpackning inte är rimlig att bevilja enligt 15 § förmånslagen.

TLV har den 14 februari 2025 delgett företaget förslag till beslut. Företaget har inte återkommit med några synpunkter på det.
Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa.

Så överklagar man

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller registrator@tlv.se. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

Bilaga 1

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

En fråga om 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. (13 § förmånslagen).

Ett receptbelagt läkemedel ska 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.
(15 § förmånslagen).

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.