

Datum
2024-04-19Vår beteckning
3775/2023

SÖKANDE

G.L. Pharma Nordic AB
Hans.Moren@gl-pharma.se

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 april 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hydroxocobalamin G.L. Pharma	Injektionsvätska, lösning	1 mg/ml	5x1 ml	518489	100,00	148,75

ANSÖKAN

G.L. Pharma Nordic AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Det ansökta priset är lägre än det senaste fastställda priset för ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka som har ingått i läkemedelsförmånerna, och detta senaste fastställda pris återspeglar en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).
- Utöver detta beaktar TLV även att Hydroxocobalamin G.L. Pharma är ett angeläget behandlingsalternativ, eftersom det för närvarande inte finns något injicerbart läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller den aktiva substansen hydroxokobalamin och att det ansökta priset är det lägsta bland de nordiska länder där läkemedlet marknadsförs.
- Förutsättningarna i övrigt har inte förändrats på ett väsentligt sätt sedan det senaste fastställda priset för ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka gällde.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Hydroxocobalamin G.L. Pharma är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Hydroxocobalamin G.L. Pharma

Läkemedlet Hydroxocobalamin G.L. Pharma är ett generiskt läkemedel till originalläkemedlet Behepan och innehåller den verksamma substansen hydroxokobalamin som är en form av vitamin B12. Hydroxokobalamin, i injektionsform, används vid pernicios anemi (anemi på grund av B12-brist) och andra tillstånd med brist på vitamin B12 där behandling med tabletter inte bedöms vara tillräcklig eller lämplig. Vitamin B12 ges i de flesta fall i form av tabletter, men vid svåra symptom och när behandling med tabletter inte hjälper kan injektionsbehandling vara aktuell.

Vitamin B12 är nödvändigt för bildandet av röda blodkroppar som transporterar syre i kroppen. Det kan inte tillverkas i kroppen utan tas upp via föda och finns främst i animaliska produkter. Brist kan uppstå vid otillräcklig kost eller försämrat upptag i tarmen (på grund av exempelvis glutenintolerans, tarminflammation eller autoimmuna sjukdomar). Vissa läkemedel påverkar också upptaget av vitamin B12. Symtom på vitamin B12-brist är bland annat trötthet, yrsel, huvudvärk, andnöd och tandköttblödningar. En vanlig orsak är pernicios anemi, där minskad produktion av proteinet intrinsic factor i tarmen leder till brist på vitamin B12.

TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m (TLVFS 2009:4) är inte tillämpliga

På grund av att samtliga läkemedel inom den aktuella utbytesgruppen utträtt ur läkemedelsförmånerna kan TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m (TLVFS 2009:4) inte tillämpas på den nu aktuella ansökan.

3775/2023

Generiska läkemedel är läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma form och styrka som originalläkemedlet, och har bedömts likvärdiga av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket beslutar även vilka läkemedel som är utbytbara. Hydroxocobalamin G.L. Pharma är ett generiskt utbytbart läkemedel. Pris och subvention för generiskt utbytbara läkemedel beslutas som huvudregel i en förenklad hantering i enlighet med TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Den förenklade hanteringen förutsätter dock att det finns ett läkemedel med samma aktiva substans i läkemedelsförmånerna. Behepan inkluderades i läkemedelsförmånerna med stöd av övergångsbestämmelserna till förmånslagen, men utträdde i maj 2021. Det generiska läkemedlet Hydroxocobalamin Alternova (Orifarm) kom in i läkemedelsförmånerna i november 2014, men utträdde i juli 2023. Det saknas därmed behandlingsalternativ med den aktiva substansen hydroxokobalamin inom läkemedelsförmånerna. Därmed ska ansökan prövas enbart enligt 15 § förmånslagen.

Det senaste fastställda priset återspeglar en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen

I ärendet gällande preventivmedlet Cerazette (dnr 3936/2014) bedömde TLV att ett läkemedel kan beviljas subvention om samma läkemedel (samma substans, beredningsform och styrka) har ingått i läkemedelsförmånerna tidigare och TLV gjort en värdebaserad prövning, förutsatt att ansökt pris för läkemedlet i fråga är samma eller lägre. Bedömningen förutsatte även att priset fortfarande återspeglade en rimlig värdebaserad nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen och att förutsättningarna i övrigt inte förändrats på ett väsentligt sätt sedan det värdebaserade beslutet fattades. I bedömningen vägdes även in att nya preventivmedel haft svårt att komma in i förmånssystemet, delvis på grund av svårigheter att påvisa effektskillnader i kliniska studier, och att sjukvårdshuvudmännen gett uttryck för de kliniska utmaningar detta medfört.

Hydroxocobalamin G.L. Pharma har samma aktiva substans, form och styrka som Behepan och Hydroxocobalamin Alternova (Orifarm) som tidigare har funnits i läkemedelsförmånerna. Vad gäller hydroxokobalamin saknas dock en värdebaserad prövning av ett ansökt pris eftersom originalläkemedlet Behepan ingick i läkemedelsförmånerna genom övergångsbestämmelserna. TLV har aldrig omprövat Behepans förmånsstatus. Under flera års tid har det funnits en generisk konkurrens inom den aktuella utbytesgruppen. Takpriset för hydroxokobalamin har varierat från 13,40 kr per enhet i mars 2018 till 20,00 kronor per enhet i maj 2021. Detta takpris motsvarar ett försäljningspris (AUP) på 66,99 kronor respektive 100,00 kronor för en förpackning med fem injektionsflaskor (i styrkan 1 mg/ml). I april 2021 biföll TLV en ansökan om prishöjning för Hydroxocobalamin Alternova (Orifarm) och bedömde då att kostnaden för Hydroxocobalamin Alternova var rimlig (dnr 2793/2021).

Dessa omständigheter talar för att det senaste fastställda priset för Hydroxocobalamin Alternova (Orifarm) om 157,75 kronor för en förpackning med fem injektionsflaskor (i styrkan 1 mg/ml) återspeglar en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen.

3775/2023

Kostnaderna för användning av Hydroxocobalamin G.L. Pharma är rimliga

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Hydroxocobalamin G.L. Pharma är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda.

Det ansökta priset för Hydroxocobalamin G.L. Pharma är 148,75 kronor (AUP) för en förpackning med fem injektionsflaskor (i styrkan 1 mg/ml).

Utöver omständigheten att det senaste fastställda försäljningspriset för Hydroxocobalamin Alternova (Orifarm) enligt TLV:s bedömning återspeglar en rimlig nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen beaktar TLV att Hydroxocobalamin G.L. Pharma är ett angeläget behandlingsalternativ, eftersom det för närvarande inte finns något injicerbart läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller den aktiva substansen hydroxokobalamin. Som företaget anfört är det ansökta priset också det lägsta bland de nordiska länder där läkemedlet marknadsförs. Förutsättningarna i övrigt har inte förändrats på ett väsentligt sätt sedan det tidigare fastställda priset för läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka gällde.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Isadora Freberg. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Isadora Freberg

Bilaga

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))

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket 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)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)