

Datum
2019-04-26Vår beteckning
310/2019**SÖKANDE**Orion Pharma AB
Box 85
182 11 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Diprasorin och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2019-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Diprasorin	Kapsel med modifierad frisättning, hård	200 mg/ 25 mg	Burk, 100 (2x50) kapslar	573595	325,00	389,25

ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om prishöjning för Diprasorin i enlighet med tabell på sid 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Diprasorin är ett läkemedel som innehåller en fast kombination av de aktiva substanserna dipyridamol och acetylsalicylsyra. Substanserna hör till gruppen trombocythämmare och verkar genom att förhindra bildningen av blodproppar.

Den godkända indikationen för Diprasorin är sekundär prevention (förebyggande behandling för att undvika återinsjuknande) av ischemisk stroke och transitoriska ischemiska attacker (TIA). Ischemisk stroke innebär att ett blodkärl i hjärnan delvis eller helt täpps till av en blodpropp och leder till syrebrist som i sin tur kan leda till skador på hjärnan. TIA innebär en tillfällig blodpropp i ett mindre kärl i hjärnan som kortvarigt stör blodcirkulationen i hjärnan. Att en gång drabbas av en TIA innebär en ökad risk för att insjukna i en ny TIA och/eller stroke.

Det finns två varianter av dipyridamol inom läkemedelsförmånerna, enbart dipyridamol eller dipyridamol i fast kombination med acetylsalicylsyra. För behandling med enbart dipyridamol ges vanligen tillägg av acetylsalicylsyra 75 mg. Enligt behandlingsriktlinjer för den godkända indikationen rekommenderas i första hand klopidogrel i monoterapi (behandling med en substans) eller dipyridamol i kombination med acetylsalicylsyra. I andra hand rekommenderas behandling med enbart acetylsalicylsyra. Dipyridamol i kombination med acetylsalicylsyra ger en tilläggseffekt i jämförelse med att bara behandla med acetylsalicylsyra och är därför ett alternativ för de patienter där klopidogrel inte tolereras eller inte ger effekt.

Den 31 december 2018 avregistrerades originalläkemedlen Persantin Depot (dipyridamol 200 mg) och Asasantin Retard (dipyridamol 200 mg och acetylsalicylsyra 25 mg). I nuläget marknadsförs endast ett läkemedel som innehåller enbart dipyridamol. Detta läkemedel har dock varit restnoterat till och från under 2018.

Orion Pharma AB har uppgett att kombinationen av dipyridamol och acetylsalicylsyra i Diprasorin är unik. Kombinationen medför nämligen en tilläggseffekt jämfört med monoterapi med acetylsalicylsyra och den kan inte ersättas av några andra läkemedel på den svenska marknaden. Företaget har uppgett att Diprasorin därför är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som inte tolererar eller inte får effekt av behandling med klopidogrel.

Som skäl för prishöjningen har Orion Pharma AB uppgett att Diprasorin inte har tillhandahållits på den svenska marknaden i över ett år på grund av höga produktionskostnader. En prishöjning kan leda till att Diprasorin blir tillgänglig på marknaden igen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår 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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning 110,69 kr AIP (113,76 kr AUP). TLV anser att Diprasorin används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Utredningen har visat att Diprasorin är ett angeläget behandlingsalternativ för framförallt de patienter som inte tolererar eller inte får effekt av klopidogrel. Utredningen har visat att det finns behandlingsalternativ till Diprasorin, men detta alternativ har periodvis under 2018 varit restnoterat på den svenska marknaden. Försäljningsvärdet för Diprasorin är lågt på grund av att företaget haft svårigheter att tillhandahålla läkemedlet under det senaste året. TLV gör därför bedömningen att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om Diprasorin försvinner från den svenska marknaden.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Diprasorin är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

310/2019

Detta beslut har fattats av enhetschef Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinsk utredare Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikerna Niclas Stridsberg och Ulrika Grundström deltagit.

Cecilia Frostegård

Johanna Sjögren

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.