

Datum
2019-04-26Vår beteckning
436/2019**SÖKANDE**Orifarm Generics AB
Energivej 15, 5260 Odense S.
5260 Odense S, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Dipyrindamol Alternova 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)
Dipyrindamol Alternova	Depotkapsel, hård	200 mg	Burk, 60 kapslar	072367	180,08	228,73
Dipyrindamol Alternova	Depotkapsel, hård	200 mg	Burk, 100 (2x50) kapslar	053130	300,13	352,38

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Dipyridamol Alternova i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dipyridamol Alternova är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dipyridamol. Substansen dipyridamol tillhör gruppen trombocythämmare och verkar genom att förhindra bildningen av blodproppar.

Den godkända indikationen för Dipyridamol Alternova 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 dipyridamol, Dipyridamol Alternova.

Orifarm Generics AB har uppgett att Dipyridamol Alternova är det enda behandlingsalternativ som innehåller dipyridamol i depotkapsel, kapsel där läkemedel utsöndras under längre tid, på den svenska marknaden.

Som skäl för prishöjningen har Orifarm Generics AB uppgett att intäkterna är låga i förhållande till kostnaderna för läkemedlet med nuvarande försäljningspris. Orifarm Generics AB har vidare uppgett att kostnaden ökat för den aktiva substansen.

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 66,68 kr AIP (68,68 kr AUP) för förpackningen med 60 kapslar och 111,37 kr AIP (114,71 kr AUP) för förpackningen med 100 kapslar. TLV anser att Dipyridamol Alternova används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Utredningen har visat att Dipyridamol Alternova är ett angeläget behandlingsalternativ för framförallt de patienter som inte tolererar eller inte får effekt av klopidogrel. Utredningen har visat att Dipyridamol Alternova är det enda behandlingsalternativ som finns tillgängligt på den svenska marknaden. Utredningen har vidare visat att Dipyridamol Alternova periodvis under 2018 har varit restnoterad. Försäljningsvärdet för Dipyridamol Alternova har sjunkit sedan 2015. TLV gör därför bedömningen att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om Dipyridamol Alternova försvinner från den svenska marknaden.

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

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.