Datum	Diarienummer
2025-11-20	2292/2025

SÖKANDE XGX Pharma ApS

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 november 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP[1] (SEK)
Carblit	Tablett	300 mg	100 tabletter	438988	241,38	295,08

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

[1] Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

XGX Pharma ApS (företaget) har den 18 juni 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en klinisk översikt, en sammanställning över publicerade kliniska studier för litium (framför allt litiumkarbonat). Översikten ligger till grund för marknadsgodkännandet för Carblit. Företaget har också kommit in med en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnaden per dag jämförs mellan Carblit och Lithionit.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Carblit har jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Carblit har en lägre kostnad än jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Carblit

Läkemedlet Carblit innehåller den aktiva substansen litium i ett salt, litiumkarbonat, som inte tidigare finns i ett godkänt läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Litiumjonen (Li^+) i karbonatsaltet, är det som verkar i kroppen. Läkemedlet är avsett för behandling av mani (onormal upprymdhet) samt antimanisk och profylaktisk behandling vid bipolär sjukdom. Det är också avsett att användas som tilläggsbehandling (tillägg till antidepressivt medel) vid egentlig depression.

Bipolär sjukdom är en livslång sjukdom och innebär att man växlar mellan perioder av mani och depression. Perioderna kan variera i längd och vissa kan vara symptomfria mellan perioderna. Egentlig depression, är ett tillstånd med bland annat ihållande nedstämdhet, minskad ork och förlorad livsglädje.

Inom psykiatrin har litium traditionellt använts under lång tid. I litiumkompendium från Region Stockholm, ett dokument som riktar sig till vårdpersonal som arbetar med litiumbehandling, anges att litium har förebyggande effekt mot återkommande perioder av mani och depression, vid bipolär sjukdom och vid återkommande depressioner. Den exakta verkningsmekanismen för litium är inte klarlagd.

Litium har ett smalt terapeutiskt intervall (område där läkemedlet ska ge effekt) och doseras därför utifrån individens serumlitiumkoncentration. Mätning av serumlitiumkoncentration görs regelbundet genom blodprov.

Lithionit är relevant jämförelsealternativ till Carblit

TLV bedömer liksom företaget att Lithionit är det relevanta jämförelsealternativet till Carblit.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Enligt regionala behandlingsriktlinjer från Region Stockholm och Svenska Psykiatriska Föreningen utgör litium förstahandsval vid behandling av bipolär sjukdom. Som läkemedel finns litium i tre salter (former): litiumkarbonat, litiumcitrat och litiumsulfat. Carblit innehåller litiumkarbonat. Litiumcitrat finns inte att tillgå som godkänt läkemedel i Sverige. Litiumsulfat finns i läkemedlet Lithionit. Lithionit är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller litium.

Carblit har jämförbar effekt med Lithionit

TLV bedömer att effekten mellan Carblit och Lithionit är jämförbar vid motsvarande doser det vill säga vid samma millimol litiumjon per dag.

Saltet och läkemedelsformen skiljer Carblit och Lithionit åt. Men litiumjonen som har verkan är densamma oavsett salt och läkemedelsform. Läkemedlen skiljer sig också i styrka och antal millimol litiumjon per tablett. En tablett av Carblit i styrkan 300 mg innehåller 8,1 millimol. Lithionit finns som depottablett i två styrkor: 42 mg och 83 mg. Den lägre styrkan innehåller 6 millimol per depottablett, och den högre styrkan innehåller 12 millimol per depottablett.

Företaget har uppgett att samtliga litiumsalter som används som läkemedel anses vara effektiva vid de aktuella indikationerna, samt att de olika salterna anses ha liknande effekt. Enligt företaget finns dock endast ett fåtal direkt jämförande studier mellan olika litiumsalter.

TLV:s utredning har visat att man vid byte av litiumpreparat (salt) utgår från samma dygnsdos litiumjon i millimol. Vid byte rekommenderas samma uppföljning av serumlitiumkoncentration som när litium sätts in första gången eftersom det kan finnas skillnader på individnivå samt att litium har ett smalt terapeutiskt intervall.

Kostnaderna för Carblit är lägre än för Lithionit

TLV:s prisjämförelse visar att det ansökta priset (AUP) per millimol litiumjon för Carblit är lägre än det viktade genomsnittliga priset (AUP) per millimol litiumjon för Lithionit.

Företaget antar jämförbar effekt mellan läkemedlen och utgår från en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen som baseras på ett enligt företaget typiskt doseringsschema visar att Carblit är kostnadsbesparande i jämförelse med Lithionit. I jämförelsen har företaget uppskattat ett genomsnittligt antal tabletter per dag för läkemedlen vid akut respektive profylaktisk behandling. För akut behandling har företaget utgått från rekommenderad startdos för respektive läkemedel. För profylaktisk behandling har företaget baserat beräkningen på rekommendation om antal tabletter per dag för Lithionit i norska

Felleskatalogen (motsvarande FASS), och utgått från att samma antal millimol per dag som behövs är samma för läkemedlen.

Företaget har också framfört att Lithionit i styrkan 42 mg har 99 procent av försäljningen sett i antal sålda förpackningar. Carblit är därför enligt företaget framför allt ett alternativ till Lithionit i styrkan 42 mg. Med anledning av att Carblit har ett lägre pris (AUP) per millimol än Lithionit i styrkan 42 mg och att Carblit är kostnadsbesparande vid ett typiskt doseringsschema anser företaget att Carblit är kostnadseffektivt.

TLV antar att den kliniska effekten är jämförbar för Carblit och Lithionit vid samma millimol per dag. TLV har utgått från en prisjämförelse i AUP per millimol eftersom det saknas uppgifter om rekommenderat antal tabletter per dag, då läkemedlen doseras individuellt utifrån serumlitiumkoncentration i blod.

Lithionit finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i styrkan 42 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter och i styrkan 83 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter. För förpackningen för den lägre styrkan är AUP per millimol 0,38 kronor och för förpackningen för den högre styrkan är AUP per millimol 0,35 kronor. För att få fram ett jämförelsepris för Lithionit har TLV beräknat ett genomsnittlig pris utifrån användningen (antal sålda förpackningar under 2024) av respektive förpackning (styrka). Försäljningsstatistik hämtad från E-hälsomyndigheten visar att förpackningen med styrkan 42 mg har cirka 99 procent, och förpackningen med styrkan 83 mg har cirka en procent av den totala försäljningen av Lithionit. Baserat på nuvarande fördelning av försäljningen mellan de olika styrkorna av Lithionit blir det genomsnittliga viktade AUP per millimol för Lithionit 0,38 kronor. Ansökt AUP per millimol för Carblit är 0,36 kronor.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

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 ska 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)