

## Datum

2024-01-18

## Vår beteckning

Diarienummer till  
beslut 3671/2023Diarienummer till  
rättelse enligt 36 §  
förvaltningslagen:

Tf1-TLV/PT/2024:123

## SÖKANDE

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Lithionit 42 mg och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 1 februari 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

TLV avslår ansökan om prishöjning för Lithionit 83 mg enligt tabell nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
Lithionit	Depottablett	42 mg (6 mmol)	Blister, 100 tabletter	005923	178,82	227,43	Bifall
Lithionit	Depottablett	83 mg (12 mmol)	Blister, 100 tabletter	005708	-	-	Avslag

## ANSÖKAN

Karo Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Lithionit i styrkan 42 mg och 83 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Lithionit depottabletter innehåller den verksamma substansen litium. Lithionit är godkänd som profylax mot både maniska och depressiva faser hos patienter med bipolär sjukdom. På sjukhus kan Lithionit också ges vid akuta maniska tillstånd.

Bipolär sjukdom, tidigare kallat manodepressiv sjukdom, är en livslång sjukdom som oftast debuterar i tidigt vuxenliv och kännetecknas av såväl maniska som depressiva episoder. Bipolär sjukdom är ett allvarligt tillstånd, som på ett påtagligt sätt påverkar personens funktionsförmåga och livskvalitet.

Generellt syftar den farmakologiska behandlingen av bipolär sjukdom till att behandla akuta affektiva episoder (maniska så väl som depressiva) och att förebygga återfall (sekundärprevention). Det finns idag ingen behandling som botar sjukdomen. Enligt Läkemedelsverket är litium vårt äldsta stämningsstabiliserande medel, men det är fortfarande ett av de vanligaste. Enligt bland annat Region Stockholm är litium ett av förstahandsvalen vid behandling av akut sjukdom, och förstahandsval vid underhållsbehandling. Lithionit är idag det enda perorala behandlingsalternativet på den svenska marknaden som innehåller litium.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att produktionskostnaderna och kostnaden för de aktiva farmaceutiska ingredienserna (API) för läkemedlet (inklusive lagerhållning) har ökat samt att produkten minskar i volym. Företaget anger att de ansöker om en prishöjning för att kunna bibehålla produkten inom förmånen.

TLV:s utredning grundar sig på försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten och har visat att det totala försäljningsvärdet för Lithionit i styrkan 42 mg är högt och försäljningen är stabil. Vidare konstaterar TLV att Lithionit i styrkan 83 mg i dagsläget saknar försäljning inom läkemedelsförmånerna. Enligt företaget har Lithionit 83 mg haft en viss försäljning och den låga försäljningen beror på att läkemedlet introducerades sent i december 2023. Företaget uppger vidare att information om Lithionit 83 mg ännu inte har nått vården fullt ut.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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.

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.

*TLV gör följande bedömning gällande Lithionit 42 mg.*

Den ansökta prishöjningen för Lithionit 42 mg, 100 tabletter, motsvarar en höjning på 24,93 kr AIP (25,67 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Lithionit används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. TLV:s utredning har visat att Lithionit är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller litium och att det inte finns något annat behandlingsalternativ som är av liknande slag. TLV bedömer att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Lithionit 42 mg försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att lönsamheten för Lithionit 42 mg inte är tillräckligt hög för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att det föreligger en stor risk att Lithionit 42 mg försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Lithionit 42 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan ska i denna del bifallas.

*TLV gör följande bedömning gällande Lithionit 83 mg.*

TLV anser att Lithionit används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. TLV:s utredning har visat att Lithionit är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller litium och att det inte finns något annat behandlingsalternativ som är av liknande slag.

Eftersom Lithionit 83 mg saknar försäljning inom läkemedelsförmånerna bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Lithionit 83 mg försvinner från den svenska marknaden. Försäljning av Lithionit 83 mg utanför läkemedelsförmånerna ändrar inte TLV:s bedömning.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Lithionit 83 mg, inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan om prishöjning för Lithionit 83 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även analytikern David Martinsson deltagit.

## 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.