

Datum
2023-03-21Vår beteckning
3776/2022**SÖKANDE**GHN Pharma Nordic AB
Göteborgsvägen 89,
431 30 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Anafranil® Retard	Depottablett	75 mg	20 st	060830

ANSÖKAN

GHN Pharma Nordic AB (företag) har ansökt om prishöjning för Anafranil Retard, depottablett i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Anafranil Retard innehåller den verksamma substansen klomipramin i styrkan 75 mg och tillhör läkemedelsgruppen tricykliska antidepressiva. Den ansökta förpackningen innehåller 20 depottabletter.

TLV konstaterar att, på den svenska marknaden, finns det andra läkemedel som innehåller klomipramin. Läkemedlen tillhandahålls i styrkan 75 mg och förpackningsstorleken 100 depottabletter samt i styrkorna 10 mg och 25 mg och förpackningsstorleken 100 tabletter. Depottabletter är en beredningsform som innebär långsam frisättning av läkemedlet och skiljer sig från tabletter som har en snabb frisättning. Enligt produktresumén, kan beredningsformer med snabb frisättning och beredningsformer med långsam frisättning användas omväxlande i ekvivalenta doser.

Samtliga läkemedel är godkända för behandling av bland annat egentlig depression, paniksyndrom, agorafobi, tvångstillstånd och associerade symtom vid narkolepsi. Enligt produktresumén, bör doseringen bedömas individuellt för varje patient och den längsta möjliga dosen användas. För att undvika återfall, bör fortsatt underhållsbehandling med optimal dos användas efter det att behandlingssvar erhållits. Godkända dosering varierar beroende på indikationen.

Depression: behandling inleds med i regel en daglig dosering på 25–50 mg. Dagsdosen ökas gradvis upp till 75–150 mg under första veckan.

Panikattacker, agorafobi: behandlingen inleds med 10 mg dagligen och dosen höjs därefter stegvis tills påtaglig effekt ses, oftast mellan 25–100 mg dagligen. Om så erfordras, kan dosen höjas till 150 mg dagligen.

Tvångstillstånd: dosen höjs stegvis tills påtaglig effekt ses, ibland till 150–200 mg dagligen.

Narkolepsi: initialt ges 25 mg till natten och dosen höjs sedan gradvis under 2–4 veckor.

Idiopatiskt smärtsyndrom: behandlingen inleds med 10 mg dagligen och dosen höjs därefter stegvis tills påtaglig effekt ses. Dosen kan variera mellan 25–150 mg dagligen.

Företaget har uppgett följande: Anafranil Retard i förpackningsstorleken 20 depottabletter är ett angeläget behandlingsalternativ. Eftersom depottabletterna kan delas i två lika stora delar är förpackningen om 20 depottabletter lämplig att använda under den rekommenderade inledande behandlingen under 2–3 veckor. Initialdosen av klomipramin är mellan 25 mg och 50 mg som sedan ska ökas till 75–150 mg för samtliga indikationer. Anafranil Retard, depottablett har den fördelen att det doseras endast till kvällen.

Anafranil Retard, i förpackningsstorleken 100 tabletter är det enda tillgängliga alternativet till det ansökta läkemedlet men det ansökta priset för Anafranil Retard i förpackningsstorleken 20 depottabletter är mer ekonomisk ur en samhällsekonomisk aspekt.

Som skäl för prishöjningen har företaget bland annat uppgett att den genomsnittliga produktionskostnaden för förpackningen har succesivt ökat på grund av begränsad användning av patienter och att förpackningen marknadsförs i allt färre länder. Företaget har uppgett att det ansökta priset är därför en förutsättning för att Anafranil Retard i förpackningsstorleken 20 depottabletter ska vara tillgänglig för den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att, vid samtliga godkända indikationer, kan de lägre styrkorna av klomipramin användas vid de första behandlingsveckorna där patienterna behöver stegvis

titrera upp dosen. Vid underhållsbehandling med den optimala styrkan av klomipramin, kan de stora tillgängliga förpackningarna användas.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § samma lag 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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Anafranil Retard används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV bedömer att det, för de rekommenderade doseringarna vid samtliga godkända indikationer, finns behandlingsalternativ till den ansökta förpackningen av Anafranil Retard tillgängliga på den svenska marknaden. Därmed riskerar inte patienter att stå utan behandling av liknande slag om Anafranil Retard i förpackningsstorleken 20 depottabletter försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Anafranil Retard i förpackningsstorleken 20 depottabletter inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem 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.