

Datum
2022-06-01Vår beteckning
815/2022**SÖKANDE**Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

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 juli 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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	153,89	201,76	Bifall
Lithionit	Depottablett	83 mg (12 mmol)	Blister, 100 tabletter	005708	-	-	Avslag

ANSÖKAN

Karo Pharma AB 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 Svenska Psykiatriska Föreningen är litium förstahandsval som profylaktisk behandling vid bipolär sjukdom typ 1. Litium är också ett behandlingsalternativ vid bipolär sjukdom typ 2. Litium är också användbart vid behandling av akuta manier. Lithionit är idag det enda perorala behandlingsalternativet på den svenska marknaden som innehåller litium.

Som skäl för prishöjningen har Karo Pharma AB uppgett att Lithionit 42 mg trots stabil försäljning har en vikande lönsamhet. Karo Pharma AB anger att den främsta anledningen är att hanteringskostnader för produkten ökat markant de senaste åren, därtill kräver Lithionit mer omfattande hantering och kontroll i distributionen än andra produkter. Karo Pharma AB anger att produkten sannolikt kommer att försvinna ur läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

TLV:s utredning har visat att det totala försäljningsvärdet för Lithionit i styrkan 42 mg är högt och försäljningen är stabil. TLV har noterat att Lithionit i styrkan 83 mg helt saknar försäljning.

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 § 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, 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.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning.

Den ansökta prishöjningen för Lithionit motsvarar en höjning på 18,89 kr AIP (19,46 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 därför bifallas.

TLV bedömer att patienter inte riskerar att stå utan alternativ behandling om Lithionit i styrkan 83 mg försvinner från den svenska marknaden då den i dagsläget saknar försäljning. Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Lithionit i styrkan 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 medicinsk utredare Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand och 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.