

Datum
2023-05-08Vår beteckning
632/2023**SÖKANDE**Orion Pharma AB
Box 85
182 11 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Absenor, oral lösning och orala droppar, och fastställer det nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 juni 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Absenor	Oral lösning	60 mg/ml	Flaska, 200 ml	120725	118,00	164,79
Absenor	Orala droppar, lösning	200 mg/ml	Flaska, 100 ml	164913	127,00	174,06

ANSÖKAN

Orion Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Absenor, oral lösning och orala droppar, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Absenor, oral lösning och orala droppar, nedan benämnda Absenor flytande, innehåller den verksamma substansen natriumvalproat. Läkemedlen används framför allt för behandling av epilepsi, men kan också användas för att behandla maniska episoder vid bipolär sjukdom, när litium är kontraindicerat eller inte tolereras.

Läkemedel i flytande form, såsom Absenor flytande, är framför allt avsedda för barn eller vuxna med sväljsvårigheter. Företaget har uppgett att Absenor flytande är den enda produkten innehållande natriumvalproat som finns som flytande beredningsform på den svenska marknaden.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att lönsamheten för Absenor flytande är ohållbart låg, och att en negativ avkastning förväntas för båda ansökta förpackningar framöver. Företaget uppger att produktionskostnaderna för Absenor flytande har ökat, liksom övriga omkostnader som transporter, lagerhållning och kostnader för marknadstillstånd. Försvagad valuta och en mycket hög inflation bidrar också till den sjunkande lönsamheten enligt företaget, som menar att det finns en risk att Absenor flytande försvinner från den svenska marknaden om en prishöjning inte kan beviljas. Företaget har kommit in med underlag för att visa att kostnaderna för att tillverka och tillhandahålla Absenor flytande har ökat.

TLV:s utredning visar att läkemedel med samma aktiva substans och indikationer som Absenor flytande men med annan beredningsform, såsom depotgranulat som kan röras ut i vätska, finns i ett antal styrkor och förpackningsstorlekar inom läkemedelsförmåner. Dessa alternativ är dock inte lämpliga för vissa patienter, exempelvis de allra minsta barnen. Detta då det, bland annat, är svårare att göra mindre dosjusteringar med depotgranulat än med en lösning.

Utredningen har också visat att försäljningsvärdet för Absenor flytande är i det lägre intervallet.

SKÄLEN 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

TLV bedömer att Absenor flytande används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Utredningen har visat att det finns behandlingsalternativ till Absenor flytande vid de godkända indikationerna, såsom depotgranulat, men att Absenor flytande är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som är i behov av en lösning. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att försäljningsvärdet för Absenor flytande är i det lägre intervallet, och att företaget har visat att kostnader för bland annat tillverkning har ökat och bidragit till en låg lönsamhet. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns en stor risk för att läkemedlen försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning och utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaderna för Absenor, oral lösning och orala droppar, är rimliga för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Mia Ranholm. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Per Hortlund 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.