

Datum
2015-12-18Vår beteckning
3357/2015**SÖKANDE**BioPhausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Lithionit®, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2016-01-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lithionit®	Depottablett	42 mg	Glasburk, 500 tabletter (dosdispensering och sjukhusförpackning)	006058	675	735,50
Lithionit®	Depottablett	42 mg	Blister, 100 tabletter	005923	135,00	183,00

ANSÖKAN

BioPhausia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Lithionit®, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Sjukdomen

Lithionit innehåller substansen litium. Läkemedlet används profylaktiskt såväl mot maniska som depressiva recidiv vid manodepressiv sjukdom. Terapeutiskt vid maniska tillstånd.

Manodepressiv sjukdom är en livslång sjukdom som oftast debuterar i tidigt vuxenliv och kännetecknas av såväl maniska som depressiva episoder. Manodepressiv sjukdom är ett allvarligt tillstånd, som på ett påtagligt sätt påverkar personens funktionsförmåga och livskvalitet. Det finns även en betydande självmordsrisk om sjukdomen inte behandlas.

Behandlingsalternativ

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 Socialstyrelsen är Lithionit förstahandsval som monoterapi mot akuta maniska episoder av manodepressiv sjukdom. Lithionit och antipsykospreparat kan även användas som kombinationsterapier med andra typer av läkemedel (neuroleptika) om monoterapi inte ger önskvärd effekt. Lithionit är även förstahandsval som profylaktisk behandling mot både manier och depressioner.

Företagets motivering

Företaget motiverar prishöjningen med att andelen patienter som behandlas med Lithionit har minskat de senaste åren medan de produktionsrelaterade kostnaderna har stigit. Vidare motiverar företaget prishöjningen med prissänkningen på 7,5 % som infördes 2014 på produkter äldre än 15 år. Det svenska priset på litium 42 mg depottablett är lägst i Europa och enligt företaget behövs prishöjningen för att få lönsamhet i produkten.

Företaget har anfört att de ökade produktionsrelaterade kostnaderna är ett resultat av att Lithionit kräver specialhantering av prover, batch-release, karantänlager, upprätthållande av temperaturkontrollerat arkiv samt långsiktig lagerhållning av referensprover vilket har medfört ökade kostnader.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad

läkemedlet medför motsvarar en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta. Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att manodepressiv sjukdom är ett icke bagatellartat tillstånd då det påtagligt påverkar personens funktionsförmåga och livskvalitet och obehandlat leder till en betydande självmordsrisk.

Det finns inget annat godkänt läkemedel på den svenska marknaden som innehåller litium och heller inget annat behandlingsalternativ som är av liknande slag.

Mot bakgrunden av den minskande lönsamheten för Lithionit samt det faktum att priset på litium 42 mg depottabletter är lägst bland andra europeiska länder, bedömer TLV att det föreligger en risk att produkten, om en prishöjning inte beviljas, kan försvinna från den svenska marknaden.

TLV bedömer att den ansökta prisnivån är rimlig och en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till ett angeläget läkemedel och ett sätt att försäkra att produkten kan fortsatt finnas på den svenska marknaden.

Med särskilt beaktande av den höga angelägenhetsgraden och då det finns risk att produkten kan lämna marknaden gör TLV den sammanvägda bedömningen att ansökan ska bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschef Karl Arnberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Sara Emrooz . I den slutliga handläggningen har även deltagit Sofia Eintrei.

Karl Arnberg

Sara Emrooz

BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara 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 accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)