

Datum
2011-12-19Vår beteckning
3335/2011**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 1 januari 2012. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lithionit	Depottablett	42 mg	Blister, 100 tabletter	005923	118,00	165,50
Lithionit	Depottablett	42 mg	Blister, 250 tabletter	479154	295,00	348,00
Lithionit	Depottablett	42 mg	Glasburk, 500 tabletter (dosdispensering och sjukhusförpackning)	006058	590,00	649,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att bipolär sjukdom ofta innebär ett liv präglad av svåra och frekvent återkommande återfall av manier och depressioner. För dessa patienter och deras anhöriga kan Lithionit ge en påtaglig förbättring av livskvaliteten. Generellt visar samtliga större studier rörande episodförebyggande behandling vid bipolär sjukdom att litium är förstahandsmedel. Litium har högst evidensstyrka (1) vid episodförebyggande behandling av bipolär sjukdom, enligt SBU. Litium är den enda stämningsstabiliseraren med dokumenterad antimanisk, antidepressiv och förebyggande effekt. Lithionit rekommenderas av Socialstyrelsen som behandling för maniska episoder samt som återfallsförebyggande behandling.

Patienter med bipolär sjukdom har en hög självmordsbenägenhet. Utan behandling begår närmare en av fem självmord. Litium har i flera studier visat sig vara effektivt vid förebyggande av självmord och annat självskadebeteende. Bipolära tillstånd påverkar i de allra flesta fall hela livssituationen och kan innebära stora förluster av livskvalitet för den drabbade och anhöriga. Många upplever påverkan på social funktion med exempelvis svårigheter med relationer till familj, kollegor och samhälle. Detta kan leda till stora kostnader och ekonomiska förluster för såväl drabbad som för samhälle.

Alternativa litiumpreparat finns i dagsläget inte godkända på den svenska marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Lithionit är ett läkemedel som är godkänt för profylaktiskt behandling av maniska och depressiva recidiv vid manodepressiv sjukdom, samt terapeutiskt vid maniska tillstånd. Lithionit är ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att företaget avregistrerar produkten om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

2011-12-19

3335/2011

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

Detta beslut har fattats av t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Fredrika Rydén

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.)