

Datum  
2023-01-27Vår beteckning  
3596/2023**SÖKANDE**Orion Pharma AB  
Box 85  
182 11 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Absenor®	Orala droppar, lösning	200 mg/ml	100 ml	164913
Absenor®	Oral lösning	60 mg/ml	200 ml	120725

## ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om prishöjning för Absenor®, orala droppar, lösning samt oral lösning i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Absenor® orala droppar, lösning samt oral lösning, 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. Orion Pharma AB har uppgett att Absenor® flytande är den enda produkten innehållande natriumvalproat som finns som oral lösning på den svenska marknaden.

Som skäl för prishöjningen har Orion Pharma AB uppgett att lönsamheten för Absenor® flytande är ohållbart låg, och att en negativ avkastning förväntas för båda ansökta förpackningar framöver. Orion Pharma AB 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 Orion Pharma AB, som menar att det finns en risk att Absenor® flytande försvinner från den svenska marknaden om en prishöjning inte kan beviljas.

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 läkemedelsförmånerna. Dessa alternativ är dock inte lämpliga för vissa patienter, exempelvis de allra minsta barnen.

Utredningen har också visat att försäljningsvärdet för Absenor® flytande är stabilt och att det så har varit under ett flertal år tillbaka. Undantaget är delar av år 2021 och 2022, då försäljningen ökade kraftigt på grund av att behandlingsalternativ till Absenor® flytande utgick ur läkemedelsförmånerna under perioden.

## 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 ett icke bagatellartat tillstånd.

Utredningen har visat att det finns behandlingsalternativ till Absenor® flytande vid de godkända indikationerna, men att Absenor® flytande är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som är i behov av en flytande beredning. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer vidare att det finns en stor risk för att produkten tas bort från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas, mot bakgrund av en låg lönsamhet.

De ansökta priserna är dock betydligt högre än de nuvarande. TLV anser att Orion Pharma AB inte har visat varför priset behöver vara på den nivå som ansökan avser för att produkterna fortsatt ska tillhandahållas på den svenska marknaden. TLV tar i sin rimlighetsbedömning inte hänsyn till företagsintern internationell prispolitik eller normala fluktuationer på valutamarknaden.

Vid en sammanvägd bedömning, utifrån befintligt underlag, anser TLV att kostnaden för Absenor® flytande 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 Mia Ranholm. I handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli 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.