

SÖKANDE

Orifarm Generics AB
Energivej 15, 5260 Odense S.
5260 Odense S, Danmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Hydroxocobalamin Alternova injektionsvätska, lösning och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2021. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP(SEK)	AUP(SEK)
Hydroxocobalamin Alternova	Injektionsvätska, lösning	1 mg/ml	Ampull, 5 x 1 ml	059977	100,00	157,75

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Hydroxocobalamin Alternova injektionsvätska, lösning i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hydroxocobalamin Alternova innehåller den verksamma substansen hydroxokobalamin som är en form av vitamin B12. Hydroxokobalamin används vid perniciös anemi (anemi på grund av B12-brist), och andra tillstånd med brist på vitamin B12 där oral behandling inte bedöms vara tillräckligt. Hydroxocobalamin Alternova kan också användas för att undersöka om vitamin B12 kan absorberas från tarmen (så kallad flushdos vid Schillingtest). Hydroxocobalamin Alternova injiceras i en muskel eller under huden.

Vitamin B12 behövs bland annat för bildandet av röda blodkroppar som transporterar syre i kroppen. Vitamin B12 kan inte tillverkas i kroppen utan tas upp via föda och finns framförallt i animaliska produkter. Ett otillräckligt/ensidigt kostintag eller ett försämrat upptag i tarmen exempelvis till följd av glutenintolerans, inflammatoriska tarmsjukdomar eller andra autoimmuna sjukdomar kan orsaka vitamin B12-brist. Vissa läkemedel påverkar också upptaget av vitamin B12.

Vitamin B12 ges i de flesta fall i form av tabletter, men vid svåra symtom och när behandling med tabletter inte hjälper kan injektionsbehandling vara aktuell. Hydroxocobalamin Alternova är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som innehåller hydroxokobalamin efter att ett annat utbytbart läkemedel nyligen slutat marknadsföras.

Det finns en annan form av vitamin B12 – mekobalamin, som används vid funktionell vitamin B12-brist när cyanokobalamin eller hydroxokobalamin inte kan användas. Mekobalamin skulle därför kunna vara ett behandlingsalternativ till Hydroxocobalamin Alternova, men mekobalamin finns inte som ett godkänt läkemedel i Sverige, utan tillhandahålls som en lagerberedning.

Orifarm Generics AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att kostnader relaterade till produkten har ökat, främst orsakad av en hög kostnad för destruktion på grund av kort hållbarhet och med en hög minsta orderkvantitet från leverantör. Orifarm Generics AB anger att företaget överväger att ta bort Hydroxocobalamin Alternova från den svenska marknaden om ansökan inte godkänns.

Orifarm Generics AB har uppgett att Hydroxocobalamin Alternova är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det numera är det enda läkemedel på den svenska marknaden som innehåller substansen hydroxokobalamin.

TLV:s utredning har visat att priset för Hydroxocobalamin Alternova är lågt. TLV har även granskat priserna för Hydroxocobalamin Alternova i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är det lägsta bland de nordiska länder där läkemedlet marknadsförs.

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, ett landsting 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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Hydroxocobalamin Alternova motsvarar en höjning på 33,55 kr AIP (36,01 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Hydroxocobalamin Alternova används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare anser TLV att Hydroxocobalamin Alternova är ett angeläget behandlingsalternativ. Hydroxocobalamin Alternova är det enda läkemedlet som innehåller den verksamma substansen hydroxokobalamin på den svenska marknaden.

Utredningen har visat att det finns inte något godkänt läkemedel som kan utgöra behandlingsalternativ till Hydroxocobalamin Alternova vid de godkända indikationerna. TLV gör därmed bedömningen att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör vidare bedömningen att priset för hydroxokobalamin i dagsläget inte är tillräckligt konkurrenskraftigt jämfört med övriga jämförbara länder.

TLV gör bedömningen att priset för Hydroxocobalamin Alternova i dagsläget är lågt. Vidare bedömer TLV att det på grund av låg lönsamhet föreligger stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Hydroxocobalamin Alternova är rimlig 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 Lina Rosengren. I handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

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.