

Datum
2022-01-27Vår beteckning
3117/2021**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 Levomepromazine Orion, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 februari 2022. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Levomepromazine Orion	Tablett	100 mg	Burk, 100 tabletter	591663	315,93	368,50

ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om prishöjning för Levomepromazine Orion, tablett 100 mg i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Levomepromazine Orion innehåller den verksamma substansen levomepromazin som är ett första generationens neuroleptikum. Det finns flera olika läkemedel inom gruppen neuroleptika med olika farmakologisk profil.

Levomepromazine Orion är godkänt för behandling av schizofreni och andra psykoser samt för behandling av svåra smärtor, antingen som enda behandling eller i kombination med analgetika. Levomepromazine Orion används framför allt för att behandla psykostillstånd. Levomepromazin verkar genom att blockera dopamin D2-receptorer.

Orion Pharma AB har uppgett att de patienter som använder levomepromazin sannolikt redan provat andra generationens antipsykotika eller har en mångårig och väl fungerande behandling med levomepromazin som inte bör avbrytas. Orion Pharma AB har vidare uppgett att Levomepromazine Orion därmed är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det är det enda läkemedlet med levomepromazin på den svenska marknaden från och med 1 februari 2022.

Som skäl för prishöjningen har Orion Pharma AB uppgett ökade kostnader för bland annat produktion, frakt, distribution och fasta årliga kostnader. Orion Pharma AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att Levomepromazine Orion försvinner eller att tillgången kraftigt minskar på den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Levomepromazine Orion, tablett 100 mg är ökande, men fortfarande lågt. TLV har även granskat priserna för levomepromazin i andra jämförbara länder och det framgår att priset i Sverige ligger i mitten i förhållande till priset i jämförbara länder.

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, 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 Levomepromazine Orion tablett 100 mg motsvarar en höjning på 107,80 kr AIP (110,88 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Levomepromazine Orion tablett används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Utredningen har visat att det finns behandlingsalternativ till Levomepromazine Orion vid de godkända indikationerna, men att Levomepromazine Orion är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som inte uppnått önskad effekt med eller inte tolererar andra neuroleptika. Levomepromazine Orion behandlar tillstånd där man ogärna byter behandling och det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Levomepromazine Orion tablett är lågt och att det föreligger en 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 Levomepromazine Orion tablett 100 mg är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning för Levomepromazine Orion tablett ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinske utredaren Joakim Ringblom. I handläggningen har även juristen Linnea Flink 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.