

SÖKANDE

Viatrix AB
Box 906
170 73 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för EpiPen och EpiPen jr och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juni 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
EpiPen jr	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mikrogram	Autoinjektor, 2 x 1 dos	556156	986,40	1059,31
EpiPen jr	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mikrogram	Autoinjektor, 1 dos	178945	493,60	554,19
EpiPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	300 mikrogram	Autoinjektor, 1 dos	564373	493,60	554,19
EpiPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	300 mikrogram	Autoinjektor, 2 x 1 dos	182343	986,40	1059,31

ANSÖKAN

Viatri AB har ansökt om prishöjning för EpiPen och EpiPen jr i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

EpiPen och EpiPen jr innehåller den verksamma substansen adrenalin i styrkorna 300 mikrogram respektive 150 mikrogram i beredningsformen injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (autoinjektor). Patienter med en kroppsvikt över 30 kg använder vanligen styrkan 300 mikrogram och barn med en kroppsvikt mellan 15 kg och 30 kg använder styrkan 150 mikrogram. Läkemedlet är avsett för akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) mot till exempel insektsstick eller bett, födoämnen, läkemedel eller andra allergener, samt anafylaxi utlöst av ansträngning eller av okänd orsak.

Som skäl för prishöjningen har Viatri AB i huvudsak uppgett att produktionskostnaden är högre än det fastställda inköpspriset (AIP). Viatri AB har uppgett att EpiPen och EpiPen jr är angelägna behandlingsalternativ eftersom det är viktigt med ett brett utbud av adrenalin-autoinjektorer på grund av att det finns ett problem med tillgänglighet och kontinuerlig tillgång till dessa läkemedel. Företaget har vidare uppgett att de har ett lågt pris på läkemedlet i Sverige i förhållande till flera länder i Europa.

TLV kan konstatera att det finns andra läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller adrenalin i samma beredningsform och styrkor som de ansökta läkemedlen: Emerade och Jext. De är inte utbytbara mot ansökta förpackningar men har samma indikationer och handhavandesätt. Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel visar att samtliga förpackningar av Emerade inte tillhandahålls sedan maj 2023 och olika styrkor av Jext har haft flera kortare restperioder under de senaste åren. På grund av frekventa restnoteringar har Region Dalarna likställt alla autoinjektorer med adrenalin som förstahandsalternativ i sina behandlingsrekommendationer.

Det finns även ett annat läkemedel med adrenalin, Anapen, som tillhandahålls i förfylld spruta i injektionspenna, i samma styrkor som läkemedlen i ansökan. Försäljningsdata för Anapen visar att läkemedlet inte haft någon försäljning under de senaste nio-tio åren.

TLV har även granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten samt det underlag som Viatri AB inkommit med avseende lönsamheten för EpiPen och EpiPen jr

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl. Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är 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 beviljas.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för förpackningarna i ansökan motsvarar en höjning på 153,20–306,40 kr AIP (157,03–314,06 kr AUP) per förpackning.

EpiPen och EpiPen jr används för akutbehandling av allvarliga allergiska reaktioner. TLV bedömer därför att EpiPen och EpiPen jr är angelägna behandlingsalternativ som används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV:s utredning har visat att det förekommer frekventa och i vissa fall långvariga restsituationer bland autoinjektorer med adrenalin, vilket gör tillgången osäker för dessa läkemedel. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om EpiPen och EpiPen jr försvinner från den svenska marknaden.

Utifrån underlaget som Viatrix AB bifogat ansökan bedömer TLV att lönsamheten för EpiPen och EpiPen jr inte är tillräcklig för att säkerställa tillgången till de ansökta läkemedlen långsiktigt på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det föreligger en stor risk att läkemedlen försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för EpiPen och EpiPen jr 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Eva Stavenberg 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.