


Datum
2021-11-12Vår beteckning
2457/2021**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 Hermolepsin Retard, depottablett, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 december 2021. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hermolepsin® Retard®	Depottablett	100 mg	Burk, 100 tabletter	439430	65,00	108,50
Hermolepsin® Retard®	Depottablett	200 mg	Burk, 100 tabletter	440776	90,00	135,95
Hermolepsin® Retard®	Depottablett	300 mg	Burk, 100 tabletter	439448	150,00	197,75

ANSÖKAN

Orion Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Hermolepsin Retard, depottabletter, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hermolepsin Retard innehåller den verksamma substansen karbamazepin och är godkänt för behandling av generaliserade epilepsianfall av grand mal-typ (toniskt-kloniska), partiella epilepsianfall och alkoholabstinens. Det är även godkänt för behandling av trigeminusneuralgi, en intensiv form av ansiktssmärta.

Hermolepsin Retard, verkar genom att bland annat höja kramptröskeln vid epilepsi och alkoholabstinens.

Det finns andra läkemedel som innehåller den verksamma substansen karbamazepin. Hermolepsin Retard och andra läkemedel med karbamazepin är inte utbytbara mot varandra och byte mellan dem kan vara komplicerat.

Företaget har uppgett att Hermolepsin Retard är ett angeläget behandlingsalternativ, för att tillstånden det behandlar är av icke bagatellartad karaktär och eftersom det har ett snävt terapeutiskt intervall och inte är utbytbart mot andra läkemedel som innehåller karbamazepin.

Företaget har motiverat sin prishöjningsansökan med att försäljningen minskar samtidigt som kostnader för bland annat produktion, transport, lagerhållning och marknadstillstånd har ökat. Företaget har vidare uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan behålla Hermolepsin Retard på den svenska marknaden om prishöjningsansökan inte beviljas.

Hermolepsin Retard säljs endast i Sverige. TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Hermolepsin Retard är lågt och sjunkande. TLV har även granskat priserna för läkemedel som innehåller karbamazepin i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är bland det lägsta i de europeiska länder där läkemedlet marknadsförs.

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

2457/2021

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 Hermolepsin Retard motsvarar en höjning på 15,05 kr AIP (18,06 kr AUP) per förpackning med 100 mg depottabletter, 18,13 kr AIP (19,21 kr AUP) per förpackning med 200 mg depottabletter och 44,97 kr AIP (46,32 kr AUP) per förpackning med 300 mg depottabletter.

TLV anser att Hermolepsin Retard används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Vidare anser TLV att Hermolepsin Retard är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som redan är välinställda på detta läkemedel, eftersom ett preparatbyte kan vara medicinskt komplicerat.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Hermolepsin Retard är lågt och sjunkande 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 Hermolepsin Retard 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 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.

