SÖKANDE

Orifarm Generics AB
BOX 56048
102 17 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dipyridamol Alternova	Depotkapsel, hård	200 mg	100 kapsel/kapslar	053130	655,00	714,35

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Dipyridamol Alternova, depotkapsel, hård i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dipyridamol Alternova, depotkapsel, hård innehåller den verksamma substansen dipyridamol, Substansen dipyridamol tillhör läkemedelsgruppen trombocythämmare och verkar genom att förhindra bildningen av blodproppar.

Godkända indikationer för Dipyridamol Alternova är sekundär prevention (förebyggande behandling för att undvika återinsjuknande) av ischemisk stroke och transitoriska ischemiska attacker (TIA). Ischemisk stroke innebär att ett blodkärl i hjärnan delvis eller helt täpps till av en blodpropp och leder till syrebrist som i sin tur kan leda till skador på hjärnan. TIA innebär en tillfällig blodpropp i ett mindre kärl i hjärnan som kortvarigt stör blodcirkulationen i hjärnan. Att en gång drabbas av en TIA innebär en ökad risk för att insjukna i en ny TIA och/eller stroke. Dipyridamol Alternova används som fristående behandling eller i kombination med acetylsalicylsyra.

Enligt behandlingsriktlinjer för de godkända indikationerna rekommenderas i första hand klopidogrel i monoterapi (behandling med enbart den substansen) eller dipyridamol i kombination med acetylsalicylsyra. Dipyridamol i kombination med acetylsalicylsyra ger en tilläggseffekt i jämförelse med att bara behandla med acetylsalicylsyra och är därför ett alternativ för de patienter där klopidogrel inte tolereras eller inte ger effekt.

Ansökt förpackning är i dagsläget det enda läkemedlet som marknadsförs och tillhandahålls på den svenska marknaden som innehåller substansen dipyridamol.

Som skäl för prishöjningen har Orifarm Generics AB i huvudsak uppgett att volymen för Dipyridamol Alternova har minskat dramatiskt, samtidigt som kostnaden för att tillhandahålla förpackningen har ökat. Vidare har Orifarm Generics AB uppgett att inköpspriser och produktionskostnader för Dipyridamol Alternova har ökat, att det är dyrt att tillverka små volymer och att de minskade volymerna leder till att de behöver kassera läkemedel.

TLV har granskat försäljningsvärdet för Dipyridamol Alternova samt lönsamheten beräknat utifrån det underlag som Orifarm Generics AB har kommit in med avseende bruttomarginal.

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 Dipyridamol Alternova motsvarar en höjning på 354,87 kronor AIP (361,97 kronor AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Dipyridamol Alternova används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Utredningen har visat att Dipyridamol Alternova är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom läkemedlet rekommenderas i nationella behandlingsriktlinjer vid behandling av de godkända indikationerna.

Ansökt förpackning är i dagsläget det enda förpackningen innehållande den verksamma substansen dipyridamol som tillhandahålls på den svenska marknaden. Det finns följaktligen

patienter som riskerar stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Dipyridamol Alternova försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att lönsamheten för den ansökta förpackningen av Dipyridamol Alternova inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Orifarm Generics AB inkommit med avseende vilken bruttomarginal de har för Dipyridamol Alternova. TLV bedömer vidare att det därför föreligger en stor risk att förpackningen 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 Dipyridamol 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 Gunilla Eriksson. I handläggningen har även juristen Sarah Snyder 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.