

Datum
2021-05-27Vår beteckning
720/2021**SÖKANDE**Karo Pharma AB
Box 16184
SE-103 24 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lithionit	Depottablett	42 mg (6 mmol)	100 st	005923	[-----]

ANSÖKAN

Karo Pharma AB har ansökt om prishöjning för Lithionit i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Lithionit innehåller den verksamma substansen litium. Lithionit är godkänt för profylax såväl mot maniska som depressiva recidiv vid manodepressiv sjukdom och terapeutiskt vid maniska tillstånd.

Bipolär sjukdom, tidigare kallat manodepressiv sjukdom, är en livslång sjukdom som oftast debuterar i tidigt vuxenliv och kännetecknas av såväl maniska som depressiva episoder. Vid maniska episoder är sinnesstämningen ofta förhöjd med grandios självkänsla och förhöjd aktivitet, men även andra symtom som irritabilitet och bristande omdöme kan förekomma. Vid depressiva episoder förekommer ofta till exempel nedstämdhet och apati. Bipolär sjukdom är ett allvarligt tillstånd, som på ett påtagligt sätt påverkar personens funktionsförmåga och livskvalitet.

Generellt syftar den farmakologiska behandlingen av bipolär sjukdom till att behandla akuta affektiva episoder (maniska så väl som depressiva) och att förebygga återfall (sekundärprevention). Det finns idag ingen behandling som botar sjukdomen.

Enligt Läkemedelsverket är litium vårt äldsta stämningsstabiliserande medel, men det är fortfarande ett av de vanligaste. Enligt Svenska Psykiatriska Föreningen är litium förstahandsval som profylaktisk behandling vid bipolär sjukdom typ 1. Litium är också ett behandlingsalternativ vid bipolär sjukdom typ 2. Litium är också användbart vid behandling av akuta manier.

Karo Pharma har motiverat sin prishöjningsansökan med bland annat följande. Det är inte lönsamt att fortsatt tillhandahålla Lithionit på den svenska marknaden vid dagens prisnivå. Hanteringen av produkten på den svenska marknaden är kostsam eftersom produkten endast marknadsförs i Sverige och Norge. Lithionit kräver mer omfattande hantering och kontroll i distributionen än andra produkter och företaget har ökade kostnader förknippade med en ökad lagerhållning av produkten.

Karo Pharma har uppgett att Lithionit är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom Lithionit är ett förstahandsalternativ för att förebygga och behandla bipolär sjukdom.

TLV:s utredning har visat att det totala försäljningsvärdet för Lithionit är högt och försäljningen är stabil. TLV har även granskat priserna för Lithionit i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är lägre än i Norge, det enda andra land där Lithionit 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 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

TLV bedömer att Lithionit används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

Det finns inget annat godkänt läkemedel på den svenska marknaden som innehåller litium och inte heller något annat behandlingsalternativ som är av liknande slag.

TLV bedömer att om priset i ansökan skulle beviljas kommer produktens marginaler överstiga vad som kan anses vara rimligt för ett äldre läkemedel där produktens marginaler inte ska täcka innovationskostnader. Försäljningsvärdet för Lithionit är högt, och försäljningen är stabil. Mot denna bakgrund bedömer TLV att företaget inte har visat tillräckliga skäl till varför priset behöver höjas för att produkten ska vara lönsam och fortsatt tillhandahållas på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Lithionit inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen, och TLV avslår ansökan.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Joakim Ringblom. I handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg 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.