

Datum  
2023-05-30Vår beteckning  
781/2023**SÖKANDE**Orifarm Generics AB  
BOX 56048  
102 17 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.
Hydroxocobalamin Alternova	Injektionsvätska, lösning	1 mg/ml	5 ml	059977

## ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Hydroxocobalamin Alternova, injektionsvätska, lösning, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Hydroxocobalamin Alternova innehåller den verksamma substansen hydroxokobalamin som är en form av vitamin B12. Hydroxokobalamin används vid pernicios anemi (anemi på grund av B12-brist), och andra tillstånd med brist på vitamin B12 där oral behandling inte bedöms vara tillräckligt. Hydroxocobalamin Alternova kan också användas för att undersöka om vitamin B12 kan absorberas från tarmen (så kallad flushdos vid Schillingtest).

Vitamin B12 ges i de flesta fall i form av tabletter, men vid svåra symtom och när behandling med tabletter inte hjälper kan injektionsbehandling vara aktuell. Hydroxocobalamin Alternova är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller hydroxokobalamin och det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller vitamin B12 för injektion.

Det finns inom läkemedelsförmånerna en annan form av vitamin B12 för injektion – mekobalamin, som används vid funktionell vitamin B12-brist när cyanokobalamin eller hydroxokobalamin inte kan användas. Mekobalamin skulle därför kunna vara ett behandlingsalternativ till Hydroxocobalamin Alternova, men mekobalamin finns inte som ett godkänt läkemedel i Sverige, utan tillhandahålls som en lagerberedning.

Hydroxocobalamin Alternova ingick tidigare i en utbytesgrupp inom periodens varusystemet. Utbytesgruppen upphörde 2020 och Hydroxocobalamin Alternova är sedan dess det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller hydroxokobalamin. TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Hydroxocobalamin Alternova ökat i samband med att den generiska konkurrensen upphörde. Vidare har TLV:s utredning visat att försäljningen av den verksamma substansen hydroxokobalamin totalt, minskat under de senaste fem åren.

Orifarm Generics AB har motiverat sin prishöjningsansökan med bland annat bristande lönsamhet på grund av ökade kostnader i kombination med att produkten har ett lågt AIP och minskad användning. Vidare har Orifarm Generics AB angett att den svenska kronan har försvagats jämfört mot euro, vilket bidragit till de ökade kostnaderna på ett sätt som de inte kan påverka. Orifarm Generics AB uppger att de avser att begära utträde ur läkemedelsförmånerna för Hydroxocobalamin Alternova i det fall prishöjningen inte beviljas.

Orifarm Generics AB har i yttrande refererat till ett beslut, med dnr 3793/2020, gällande tidigare prishöjning för Hydroxocobalamin Alternova. I det ärendet bedömde TLV att priset då inte var tillräckligt konkurrenskraftigt jämfört med övriga jämförbara länder. Orifarm Generics AB framför i yttrandet att dessa förutsättningar fortfarande gäller. Vidare har Orifarm Generics AB i yttrande uppgett att försäljningen på Hydroxocobalamin Alternova har minskat mellan maj 2022 och april 2023 jämfört med tidigare 12-månadersperiod. Orifarm Generics AB tillför i yttrandet också informationen att det är en hög minsta ordervolym med hög kostnad för destruktion som följd och att antalet patienter som behandlas med hydroxokobalamin har minskat sedan 2011.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet och lönsamheten för Hydroxocobalamin Alternova.

## **SKÅLEN 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, 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.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

TLV bedömer att Hydroxocobalamin Alternova behandlar icke bagatellartade tillstånd. Vidare bedömer TLV att Hydroxocobalamin Alternova är ett angeläget behandlingsalternativ, eftersom Hydroxocobalamin Alternova är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller den verksamma substansen hydroxokobalamin. Vidare anser TLV att det inte finns något godkänt läkemedel inom läkemedelsförmånerna som kan utgöra behandlingsalternativ till Hydroxocobalamin Alternova vid de godkända indikationerna. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Hydroxocobalamin Alternova försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns en stor risk att produkten försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om en prishöjning inte beviljas.

TLV anser att ett minskat antal patienter som behandlas med hydroxokobalamin i kombination med att priset på Hydroxocobalamin Alternova är lägre i Sverige jämfört med andra skandinaviska länder, skulle kunna indikera behovet av en prishöjning. Däremot kan TLV inte ta ställning till företagets information om att det är en hög minsta ordervolym med hög kostnad för destruktion som följd, eftersom företaget inte inkommit med några specifika uppgifter som visat i hur stor grad detta påverkar lönsamheten för Hydroxocobalamin Alternova.

TLV bedömer att företaget inte visat varför priset behöver höjas till den prisnivå som ansökan avser. TLV bedömer att det totala försäljningsvärdet för Hydroxocobalamin Alternova är högt och skulle ansökt prishöjning beviljas skulle bruttovinsten vara högre än vad företaget motiverat.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Hydroxocobalamin Alternova inte är rimlig för det fall den ansökte prishöjningen skulle beviljas. Vid en sammantagen bedömning anser TLV att det inte finns skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem 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.