

Datum  
2023-11-07Vår beteckning  
3142/2023**SÖKANDE**Orifarm 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 Depakine Retard, depottablett, 500 mg och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 8 november 2023 till och med den 29 februari 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Depakine Retard	Depottablett	500 mg	Rör, 90 (3 x 30) tabletter	097285	180,00	228,65
Depakine Retard	Depottablett	500 mg	Rör, 100 (2 x 50) tabletter	460359	200,00	249,25

## ANSÖKAN

Orifarm AB har ansökt om prishöjning för Depakine Retard, depottablett, 500 mg, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Depakine Retard, depottablett, 500 mg, innehåller den verksamma substansen natriumvalproat. Depakine Retard, depottablett, 500 mg används framför allt för behandling av epilepsi, men kan också användas för att behandla maniska episoder vid bipolär sjukdom, när litium är kontraindicerat eller inte tolereras. Natriumvalproat finns i flera styrkor och beredningsformer.

Förpackningarna i ansökan är parallellimporterade förpackningar till det direktimporterade läkemedlet Ergenyl Retard. Det direktimporterade läkemedlet ingår också i läkemedelsförmånerna. Förpackningarna är utbytbara mot varandra på apotek och ingår i det så kallade parallellutbytet. Enligt Läkemedelsverkets lista över restanmälda läkemedel (den 7 november 2023), är det direktimporterade läkemedlet restanmält mellan den 28 november 2023 och den 3 januari 2024. Det finns förutom förpackningarna i ansökan ytterligare utbytbara parallellimporterade förpackningar inom läkemedelsförmånerna som marknadsförs av andra företag.

Under utredningens gång har TLV haft kontakt med Läkemedelsverket gällande tillgängligheten av utbytbara parallellimporterade förpackningar under perioden det direktimporterade läkemedlet inte finns tillgängligt. Läkemedelsverket har uppgett att det inte finns något företag som har anmält till myndigheten att de kan tillhandahålla förpackningar på den svenska marknaden under den förväntade bristperioden. Läkemedelsverket har vidare uppgett att situationen för epilepsipatienter skulle bli mycket besvärlig om både det direktimporterade läkemedlet och de parallellimporterade förpackningarna försvinner från marknaden samtidigt.

Orifarm AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att priset för att köpa in förpackningarna har ökat så att förpackningarna inte kan säljas med vinst i Sverige. Orifarm AB har vidare angett att de har möjlighet att köpa in varor i Europa för parallellimport till Sverige, för att i relativt stor utsträckning kunna ersätta det direktimporterade läkemedlet under den restanmälda perioden, om prishöjningen beviljas.

Orifarm AB har i sin ansökan bifogat en mejlkonversation mellan Läkemedelsverket och Orifarm AB där Läkemedelsverket bekräftar att läkemedlet är viktigt för många patienter och att en eventuell brist skulle kunna få allvarliga konsekvenser.

## 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.

I 7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m anges att beslut om prisändringar tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med månaden efter beslutsmånaden. Fastställda priser gäller tills ett nytt prisbeslut börjar tillämpas. Månaden efter beslutsmånaden utgör prisperioden.

I 14 § TLVFS 2009:4 anges att om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Depakine Retard, depottablett, 500 mg, 90 stycken motsvarar en höjning på 30 kr AIP (30,90 kr AUP). Den ansökta prishöjningen för Depakine Retard, depottablett, 500 mg, 100 stycken motsvarar en höjning på 28 kr AIP (28,84 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Depakine Retard, depottablett, 500 mg används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Utifrån uppgifter från Läkemedelsverket gällande tillgänglighet av övriga utbytbara parallellimporterade förpackningar, bedömer TLV att om inte Depakine Retard, depottablett, 500 mg, 90 och 100 stycken från Orifarm AB kan tillhandahållas, finns det patienter som riskerar att stå utan likvärdiga behandlingsalternativ under perioden då det direktimporterade läkemedlet är otillgängligt. TLV bedömer vidare att det finns en stor risk att läkemedlet 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 Depakine Retard, depottablett, 500 mg, 90 och 100 stycken från Orifarm AB är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas för den period som det direktimporterade läkemedlet inte finns tillgängligt på den svenska marknaden. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Mot bakgrund av att den kommande bristen på det direktimporterade läkemedlet ligger nära i tid, anser TLV att det med stöd av 14 § i TLVFS 2009:4 finns särskilda skäl att göra avsteg från 7 § i samma föreskrifter och besluta att prisändringen ska tillämpas på öppenvårdsapoteken från och med den 8 november 2023.

Eftersom Orifarm AB har uppgett att de har möjlighet att ersätta det direktimporterade läkemedlet under den restanmälda perioden bedömer TLV att beslutet om prishöjningen ska tidsbegränsas och gälla från och med den 8 november 2023 till och med den 29 februari 2024. Tidigare fastställda priser ska därför åter gälla från och med den 1 mars 2024.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I handläggningen har även juristen Ulrika Ternby 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.