

SÖKANDE

Abboxia AB
BOX 50
431 21 Mölndal

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Abbonate	Filmdragerad tablett	20 mg	Blistert, 90 tabletter	429504	4 698,00	4 863,70

ANSÖKAN

Abboxia AB har ansökt om prishöjning för Abbonate, filmdragerade tabletter i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Abbonate innehåller substansen tranylcypromin i tablettform i styrkan 20 mg. Läkemedlet används för behandling av svåra depressiva episoder hos vuxna med behandlingsresistent egentlig depression som inte har svarat på adekvat standardbehandling med minst två antidepressiva läkemedel (inklusive tricykliska antidepressiva) och effektförstärkning med exempelvis litium. Enligt produktresumén är doseringen för tranylcypromin individuell och varierar mellan 10–60 mg per dag.

Abboxia AB har i sin ansökan som skäl till den begärda prishöjningen bland annat angett att förskrivningen av Abbonate är lägre än vad företaget hade förväntad sig. Företaget har även uppgett att om den ansökta prishöjningen inte beviljas finns en stor risk för att Abbonate kommer att försvinna från den svenska marknaden.

TLV konstaterar att det inom läkemedelsförmånerna finns Tranylcypromine Glenmark som också innehåller tranylcypromin i tablettform men i styrkan 10 mg. Detta läkemedel kostar mer per mg än Abbonate.

Enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel har Abbonate varit restanmält mellan april och maj 2024. Läkemedelsverket har då beviljat dispens för försäljning av en utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden. Dispens ges vid en bristsituation eller när det anses vara fara för folk- och djurhälsan om läkemedlet saknas på den svenska marknaden.

TLV har under utredningens gång begärt Abboxia AB att komplettera ansökan genom att redovisa bruttomarginalen för Abbonate. Företaget har i sin komplettering till TLV bland annat uppgett att aktuella tillverkningsvolymerna styrs av produktens batchstorlek och kommit in med uppgifter om kassation för produkten.

TLV har i sin utredning även granskat försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten för Abbonate för de senaste 12 månaderna.

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 Abbonate motsvarar en höjning på 2 159,00 kr AIP (2 212,97 kr AUP) per förpackning.

Abbonate används för behandlingsresistenta patienter, det vill säga patienter som inte svarar på två väl genomförda behandlingsförsök med antidepressiva läkemedel.

Abbonate är det enda läkemedlet som innehåller tranylcypromin i tablettform i styrkan 20 mg på den svenska marknaden. Inom läkemedelsförmånerna finns det ett annat läkemedel som också innehåller tranylcypromin i tablettform men i styrkan 10 mg. TLV bedömer att fortsatt tillgång till den aktuella styrkan av tranylcypromin är en förutsättning för att kunna förskriva rätt dosering till aktuell patientgrupp, eftersom dosen ska individualiseras och kan variera mycket. Vidare har Läkemedelsverket beviljat dispens för försäljning av en utländsk förpackning när Abboxia AB hade restanmält Abbonate. TLV bedömer därför att Abbonate är ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Abbonate försvinner från den svenska marknaden.

Utifrån försäljningsvärdet för Abbonate och de uppgifter gällande kassationen som Abboxia AB har kommit in med, bedömer TLV att lönsamheten inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det föreligger en stor risk att Abbonate 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 Abbonate är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén 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.