

SÖKANDE

Orion Pharma AB
Box 85
182 11 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Methotrexate Orion Pharma	Tablett	2,5 mg	Blister, 100 tabletter	479721	102,00	150,82

ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om prishöjning för Methotrexate Orion Pharma, tablett i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Methotrexate Orion Pharma i styrkan 2,5 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter innehåller den verksamma substansen metotrexat och är avsett för behandling av reumatoid artrit (RA), psoriasis och akut lymfatisk leukemi (ALL). Substansen metotrexat är en så kallad folsyraantagonist som verkar hämmande på celledningen vilket resulterar i antiinflammatoriska, immunsuppressiva och cytotoxiska effekter.

Som skäl för prishöjningen har Orion Pharma AB uppgett att de fått ökade kostnader för läkemedlet på grund av att de, efter krav från europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), behövt ändra förpackningstyp från burk till blister. Orion Pharma AB har vidare uppgett att de har en låg bruttomarginal för läkemedlet. Orion Pharma AB har kommit in med en prisjämförelse som visar att priset på läkemedlet i Sverige är lågt i förhållande till Danmark och Norge. Orion Pharma AB som säljer läkemedlet i många länder menar att det vid en eventuell bristsituation finns en risk att försäljningen av läkemedlet styrs till de länder som har högst lönsamhet. Orion Pharma AB har också uppgett att Methotrexate Orion Pharma är den enda tablettbehandlingen med metotrexat i styrkan 2,5 mg som finns tillgänglig på den svenska marknaden. Sammantaget har Orion Pharma AB uppgett att en beviljad prishöjning skulle ge en högre bruttomarginal för läkemedlet och bättre förutsättningar för en stabil försörjning av läkemedlet i Sverige.

TLV:s utredning har visat att substansen metotrexat finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i andra beredningsformer: injektionsvätska, lösning och oral lösning. Oral lösning av metotrexat ingår endast i läkemedelsförmånerna för barn där tablettbehandling med metotrexat inte är lämpligt. I beredningsformen tablett finns metotrexat tillgänglig i styrkan 7,5 mg och 10 mg utöver styrkan 2,5 mg. I produktresuméer för de läkemedel som innehåller metotrexat i styrkorna 7,5 mg och 10 mg anges att tabletterna inte är delbara. TLV:s utredning har vidare visat att Methotrexate Orion Pharma är det enda tillgängliga läkemedlet med metotrexat styrkan 2,5 mg inom läkemedelsförmånerna.

TLV:s utredning har visat att behandling med metotrexat rekommenderas enligt nationella och regionala behandlingsriktlinjer vid reumatoid artrit, psoriasis och akut lymfatisk leukemi. TLV:s utredning har vidare visat att det enligt rekommenderad dosering för metotrexat i beredningsformen tablett bland annat anges att dos bör justeras gradvis för att uppnå optimal effekt och att lägsta möjliga effektiva dos ska ges. Det anges också att en testdos på 2,5 mg – 5 mg ska ges innan behandling påbörjas vid behandling av psoriasis.

TLV har granskat försäljningsvärdet samt det underlag som Orion Pharma AB inkommit med avseende bruttomarginal för Methotrexate Orion Pharma.

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 Methotrexate Orion Pharma motsvarar en höjning på 27,51 kronor AIP (28,42 kronor AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Methotrexate Orion Pharma används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV bedömer att metotrexat i beredningsformen tablett i styrkan 2,5 mg behövs för att uppnå ändamålsenlig dosering. TLV bedömer vidare att metotrexat i styrkan 2,5 mg inte kan ersättas med andra styrkor av metotrexat i tablettform bland annat eftersom tabletterna i de högre styrkorna inte är delbara enligt information i produktresumé. Andra beredningsformer

350/2024

av metotrexat anser TLV inte är lämpliga för alla patienter. Injektionsbehandling kan exempelvis vara svårt att hantera praktiskt för vissa patienter. Beredningsformen, oral lösning, ingår i läkemedelsförmånerna endast för en specifik patientgrupp. TLV bedömer därför att andra beredningsformer av metotrexat inte kan ersätta metotrexat i tablettform i styrkan 2,5 mg. TLV bedömer mot denna bakgrund att Methotrexate Orion Pharma i styrkan 2,5 mg är ett angeläget behandlingsalternativ.

Methotrexate Orion Pharma är det enda läkemedlet som innehåller metotrexat i beredningsformen tablett i styrkan 2,5 mg som finns tillgängligt inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ av liknande slag om Methotrexate Orion Pharma försvinner från den svenska marknaden

TLV bedömer att den bruttomarginal som företaget redovisar inte säkrar tillgången långsiktigt för Methotrexate Orion Pharma på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det finns en stor risk att Methotrexate Orion Pharma 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 Methotrexate Orion Pharma i styrkan 2,5 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter 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 Johanna Sjögren. I handläggningen har även 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.