

Datum  
2024-02-16Vår beteckning  
3797/2023

## 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
Calcichew-D3 Mite Citron	Tuggtablett	500 mg/200 IE	90 tablett(er)	007715

## ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Calcichew-D3 Mite Citron, tuggtablett i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Calcichew-D3 Mite Citron, tuggtablett, i styrkan 500 mg/200 IE innehåller kalcium och vitamin D, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew-D3 Mite Citron används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

Som skäl för prishöjningen har Orifarm Generics AB i huvudsak uppgett kostnadshöjningar i produktion- och distributionsleden. Vidare har Orifarm Generics AB uppgett att majoriteten av försäljningen på Calcichew-D3 Mite Citron sker receptfritt och det är endast en begränsad volym som förskrivs.

De har vidare uppgett att Orifarm Generics AB är det enda företaget som tillhandahåller denna produkt inom läkemedelsförmånerna. Det finns likvärdigt preparat, enligt Orifarm Generics AB, i beredningsformen tablett och som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Tabletterna passar inte alltid patientpopulationen av barn och äldre med sväljsvårigheter. Orifarm Generics AB har även uppgett att både patienter och Läkemedelsverket efterfrågar denna produkt.

TLV konstaterar att inom läkemedelsförmånerna finns det inga andra läkemedel som innehåller kalcium/D-vitamin i styrkan 500 mg/200 IE. Det finns däremot flera tillgängliga läkemedel, i beredningsformen tuggtablett och delbara och/eller krossbara tablett, som innehåller kalcium/D-vitamin i styrkorna 500 mg/400 IE och 500 mg/800 IE.

TLV kan, vid granskning av produktresumén, konstatera att Calcichew-D3 Mite Citron kan ges till vuxna och äldre. Läkemedlet kan ges till barn endast vid kalcium- och vitamin D-brist med doseringen 1 tablett 1–2 gånger dagligen. De läkemedel som innehåller de högre styrkorna 500 mg/400 IE och 500 mg/800 IE har inte indikationen för barn.

TLV har i sin utredning granskat nationella och regionala behandlingsrekommendationer såsom Kloka listan 2024, Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer vid osteoporos 2020, Rekommenderade läkemedel för barn 2023–2024 samt Referensvärden för energi och näringsämnen 2023 från Livsmedelsverket. Enligt behandlingsriktlinjerna rekommenderas kalcium/D-vitamin i styrkan 500 mg/400 IE, både till barn och vuxna som har D-vitaminbrist kombinerad med lågt kalkintag. Den högsta styrkan, 500 mg/800 IE, rekommenderas enbart till vuxna, särskilt som tilläggsbehandling vid benskörhet. Livsmedelsverket skriver i sina rekommendationer att barn och vuxna bör få i sig 10 mikrogram D-vitamin per dag, som motsvarar 400 IE. Äldre patienter över 70 år bör däremot använda D-vitamin i styrkan 20 mikrogram, som motsvarar 800 IE.

Den 7 februari 2024 skickade TLV information om att myndighetens preliminära förslag till beslut är att avslå ansökan. Företaget har inte kommit in med några synpunkter på förslaget.

## 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*

TLV bedömer att Calcichew-D3 Mite Citron används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

TLV bedömer, i enlighet med nationella och regionala behandlingsrekommendationer, att barn och vuxna patienter som behandlas mot D-vitaminbrist kombinerad med lågt kalkintag kan använda kalcium/D-vitamin i styrkan 500 mg/400 IE. TLV bedömer vidare att äldre patienter kan använda kalcium/D-vitamin i styrkan 500 mg/800 IE. Inom läkemedelsförmånerna finns flera tillgängliga läkemedel som innehåller kalcium/D-vitamin i styrkorna 500 mg/400 IE och 500 mg/800 IE som tugtablett samt delbara och/eller krossbara tablett.

3797/2023

Mot denna bakgrund, bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Calcichew-D3 Mite Citron tuggtablett, försvinner från den svenska marknaden.

Utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Calcichew-D3 Mite Citron inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson.

### **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.