

Orifarm Generics AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Morfin Alternova i styrkan 5 mg och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 januari 2026. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Morfin Alternova	Tablett	5 mg	Bliester, 10 tabletter	068649	28,50	71,49
Morfin Alternova	Tablett	5 mg	Bliester, 30 tabletter	452217	55,50	101,33
Morfin Alternova	Tablett	5 mg	Burk, 100 tabletter	433337	130,45	180,27

Ärendet

Orifarm Generics AB (företaget) har den 22 oktober 2025 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Morfin Alternova, 5 mg, ska höjas till priserna enligt tabellen ovan.

Till stöd för ansökan har företaget kommit in med de skäl som motiverar prishöjningen och ett underlag avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Morfin Alternova i styrkan 5 mg på den svenska marknaden.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Morfin Alternova 5 mg är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det behandlar icke bagatellartade tillstånd, svår opioidkänslig smärta.
- Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Morfin Alternova försvinner från läkemedelsförmånerna eftersom Morfin Alternova är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller morfin i styrkan 5 mg och i tablettform.
- Det finns en stor risk att Morfin Alternova 5 mg lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas eftersom lönsamheten inte är tillräcklig.

¹ Apotekens utförsäljningspris

- Den ansökta prishöjningen är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är uppfyllda och att den ansökta prishöjningen är rimlig enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1 till detta beslut.

Vilka kriterier behöver vara uppfyllda för en prishöjning?

För att TLV ska bevilja en prishöjning för ett läkemedel ska läkemedlet vara ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Vidare ska det finnas en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar) om prishöjningen inte beviljas. Dessa krav framgår av de allmänna råden (LFNAR 2006:1). Med uttrycket ”försvinner från den svenska marknaden” i de allmänna råden avses enligt TLV att läkemedlet lämnar läkemedelsförmånerna.

I de fall TLV bedömer att kriterierna i de allmänna råden är uppfyllda bedömer TLV också om det ansökta priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

Morfin Alternova är ett angeläget behandlingsalternativ

Morfin Alternova innehåller den verksamma substansen morfin. Läkemedlet är godkänt för behandling av svår opioidkänslig smärta, såsom smärta vid cancer. Läkemedlet tillhör gruppen opioider, som är narkotikaklassade läkemedel som ska användas med försiktighet. Morfin Alternova, i styrkan 5 mg, är en kortverkande opioid och inom läkemedelsförmånerna är 5 mg den lägsta styrkan av morfin i beredningsformen tablett.

I olika regionala behandlingsriktlinjer rekommenderas opioider vid svår smärta eller ibland som tillägg till andra smärtlindrande läkemedel när dessa inte är tillräckliga. Enligt Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för smärta och reumatiska sjukdomar bör den lägsta effektiva dosen av kortverkande opioider väljas vid bland annat akut smärta som kräver opioidbehandling.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att Morfin Alternova är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Morfin Alternova i styrkan 5 mg försvinner från läkemedelsförmånerna

TLV konstaterat att inom läkemedelsförmånerna finns morfin, i tablettform, i styrkorna 20 mg, 10 mg och 5 mg. De ansökta förpackningarna är de enda som innehåller substansen morfin i tablettform och i styrkan 5 mg.

Enligt produktresumén för Morfin Alternova ska doseringen av läkemedlet individualiseras då det är stora skillnader mellan olika patienter i fråga om bland annat hur stark smärtan är, orsaken till smärtan och eventuellt tolerans till läkemedlet.

TLV bedömer att fortsatt tillgång till Morfin Alternova 5 mg i aktuella förpackningsstorlekar är avgörande för att kunna förskriva rätt dosering och mängd till aktuell patientgrupp, eftersom dosen ska individualiseras och kan variera mycket. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Morfin Alternova i styrkan 5 mg försvinner från läkemedelsförmånerna.

Det finns stor risk att Morfin Alternova, 5 mg, försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Som skäl till prishöjningen har företaget uppgett att produktions- och distributionskostnaderna har ökat för Morfin Alternova i styrkan 5 mg, vilket har resulterat i att marginalerna för produkten minskar. Enligt företaget är det inga stora volymer som säljs och de flera förpackningsstorlekarna och styrkorna innebär merkostnader. Företaget har även uppgett att ansökt prishöjning behövs för att säkra tillgången av aktuella förpackningar till den svenska marknaden.

TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna om det inte är lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. I bedömningen av lönsamhet inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal. TLV betraktar dessa mått som mest lämpliga vid en lönsamhetsbedömning då endast direkta kostnader hänförliga till produkten beaktas. TLV beaktar inte indirekta kostnader då dessa inte alltid kan härledas till en specifik produkt utan fördelas över flera produkter.

TLV har beräknat lönsamheten för ansökta förpackningar utifrån försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten samt underlag från företaget (bilaga 2). TLV kan utifrån uppgifter från Läkemedelsverkets tjänst "Sök restanmälda läkemedel" konstatera det sedan september 2025 finns en pågående restsituation på Morfin Alternova, 5 mg i förpackningarna som innehåller 10 och 30 tabletter. TLV konstaterar vidare att det under 2024 och 2025 har funnits andra historiska restsituationer för de ansökta förpackningsstorlekarna. TLV bedömer att dessa restanmälningar kan ha inverkat på försäljningsvolymen för respektive förpackningsstorlek. Vid beräkningen av lönsamheten har TLV därför utgått från försäljningsvolymen under juni 2025, på årsbasis, då ingen av de ansökta förpackningarna varit restanmälda.

Utifrån beräkningarna bedömer TLV att det inte är tillräckligt lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja Morfin Alternova 5 mg i ansökta förpackningsstorlekar inom läkemedelsförmånerna till nuvarande priser. Mot denna bakgrund bedömer TLV att risken är stor att ansökta läkemedelsförpackningar försvinner från läkemedelsförmånerna om den ansökta prishöjningen inte beviljas.

Den ansökta prishöjningen är rimlig

TLV bedömer att de ansökta priserna är rimliga i förhållande till respektive förpacknings förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning. TLV:s bedömning av om ansökt pris är rimligt grundar sig på det underlag företaget kommit in med avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Morfin Alternova 5 mg, sett i relation till det förväntade försäljningsvärdet (AIP). De förväntade försäljningsvärdena baseras på försäljningsvolymen för respektive förpackning under juni 2025 beräknat på årsbasis och de ansökta priserna (se vidare bilaga 2).

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även analytikern Harald Ström och juristen Sarah Borggren medverkat.

Bilaga 1

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

En fråga om 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. (13 § förmånslagen).

Ett receptbelagt läkemedel ska 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. (15 § förmånslagen).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.).

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2008:2] om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).

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.