

SÖKANDE

Orifarm Generics 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 Calcitugg, tuggtablett och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Calcitugg	Tuggtablett	500 mg	100 st	025783	68,74	115,96
Calcitugg	Tuggtablett	1 g	60 st	008652	90,19	138,60

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Calcitugg, tuggtablett i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Calcitugg, tuggtablett, innehåller kalcium som är ett viktigt ämne för nybildning av ben. Calcitugg används för att förebygga och behandla brist på kalcium, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet. Läkemedlet används även som fosfatbindare till patienter med stora mängder fosfat i blodet (hyperfosfatemi). Calcitugg tillhandahålls i styrkorna 500 mg och 1 gram.

Som skäl för prishöjningen har Orifarm Generics AB i huvudsak uppgett kostnadshöjningar i produktion- och distributionsleden. Orifarm Generics AB har vidare uppgett att Calcitugg är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det inte finns annat preparat med denna formulering, det vill säga tuggtabletter. Mer hälsosamma marginaler skulle även, enligt Orifarm Generics AB, öka incitamentet för andra aktörer att komma in på marknaden.

Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare Kalcipos i styrkan 500 mg, filmdragerad tablett innehållande kalcium som kan delas eller krossas. TLV:s utredning har visat att enligt Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel förekommer både avslutade och pågående restanmälningar för detta läkemedel. Inom läkemedelsförmånerna finns även Brustabletter som innehåller kalcium i styrkan 500 mg.

TLV har granskat försäljningsvärdet för Calcitugg samt lönsamheten beräknat utifrån det underlag som Orifarm Generics AB har kommit in med avseende bruttomarginal.

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 Calcitugg 500 mg, 100 st. motsvarar en höjning på 15,00 kronor AIP (20,97 kronor AUP) per förpackning. Den ansökta prishöjningen för Calcitugg 1 gram, 60 st. motsvarar en höjning på 18,04 kronor AIP (21,52 kronor AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Calcitugg används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

TLV bedömer vidare att Calcitugg är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eftersom det andra läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller kalcium i styrkan 500 mg inte är tillgängligt. TLV bedömer vidare att brustabletter inte är lämpliga för alla patienter på grund av saltinnehållet.

TLV bedömer att lönsamheten för de ansökta förpackningarna av Calcitugg inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Orifarm Generics AB inkommit med avseende vilken bruttomarginal de har för Calcitugg. TLV bedömer vidare att det därför föreligger en stor risk att Calcitugg 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 Calcitugg 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 Gunilla Eriksson. 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.