

Orifarm Generics AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Aritonin, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2025. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Aritonin	Filmdragerad tablett	2 mg	30	158955	78,66	126,66
Aritonin	Filmdragerad tablett	2 mg	100	411443	262,20	316,63
Aritonin	Filmdragerad tablett	3 mg	30	457558	78,66	126,66
Aritonin	Filmdragerad tablett	3 mg	100	392256	262,20	316,63
Aritonin	Filmdragerad tablett	4 mg	100	450594	262,20	316,63
Aritonin	Filmdragerad tablett	5 mg	100	498176	262,20	316,63

Ärendet

Orifarm Generics AB (företaget) har den 9 december 2024 ansökt om att de fastställda inköspriserna för Aritonin i förpackningsstorlek om 30 tabletter ska höjas från 68,40 kronor (AIP per förpackning) till 78,66 kronor (AIP per förpackning) och att Aritonin i förpackningsstorlek om 100 tabletter ska höjas från 228,00 kronor (AIP per förpackning) till 262,20 kronor (AIP per förpackning).

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning. Företaget har skickat in ett underlag som beskriver vilka kostnader som är relaterade till tillverkning och tillhandahållande av Aritonin och hur dessa kostnader har ökat.

¹ Apotekens utförsäljningspris

Skälen för beslutet

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

- Aritonin är ett angeläget behandlingsalternativ vid sömnlöshet hos barn och ungdomar sex till och med 17 år med ADHD där andra sömnstödande åtgärder har varit otillräckliga. Detta tillstånd är inte bagatellartat och innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.
- TLV bedömer att det finns risk att behovet av läkemedel som innehåller kortverkande melatonin inte kan mötas under en period om Aritonin försvinner från läkemedelsförmånerna. Patienter i behov av kortverkande melatonin riskerar då att stå utan behandlingsalternativ.
- TLV bedömer att de nuvarande priserna för Aritonin inom läkemedelsförmånerna inte är tillräckliga för att säkra tillgången till läkemedlet på den svenska marknaden. Därmed bedömer TLV att risken är hög att Aritonin försvinner från den svenska marknaden om en prishöjning inte beviljas.
- Den ansökta prishöjningen för Aritonin är rimlig.

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

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan 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 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.

Inom ramen för en prishöjningsansökan 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.

Aritonin är ett angeläget behandlingsalternativ

Aritonin innehåller det verksamma ämnet melatonin, ett hormon involverat i kontroll av dygnsrytmen. Melatonin är förenat med en sövande effekt och en ökad benägenhet till sömn. Läkemedel som innehåller melatonin har effekt under olika lång tid. Aritonin innehåller korttidsverkande melatonin.

I Läkemedelverkets behandlingsrekommendationer för sömnstörningar hos barn och ungdomar anges att korttidsverkande melatonin är förstahandsalternativ vid läkemedelsbehandling av sömnlöshet hos barn och ungdomar sex till och med 17 år med ADHD, där andra sömnstödjande åtgärder har varit otillräckliga. Mot denna bakgrund och för detta användningsområde bedömer TLV att Aritonin är ett angeläget behandlingsalternativ, samt att Aritonin används vid ett tillstånd som inte är bagatellartat och som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Aritonin försvinner från läkemedelsförmånerna

TLV bedömer att behovet av kortverkande melatonin i tablettform riskerar att inte kunna mötas under en period om Aritonin försvinner från läkemedelsförmånerna.

Företaget uppger i sin ansökan att Melatonin AGB, Melatonin OPQ Labs och Mellozzan är behandlingsalternativ till Aritonin inom läkemedelsförmånerna. Liksom Aritonin innehåller dessa läkemedel korttidsverkande melatonin i tablettform, och de tillhandahålls i samma styrkor som Aritonin. Företaget uppger också att Melatonin AGB, Melatonin OPQ Labs och Mellozzan har samma godkända användningsområden som Aritonin och att de används av samma patientgrupp. Slutligen uppger företaget att Melatonin AGB, Melatonin OPQ Labs och Mellozzan inte är direkt utbytbara mot Aritonin på apotek, men att de bedöms ha samma hälso- och sidoeffekter som Aritonin.

TLV kan konstatera att det utöver Melatonin AGB, Melatonin OPQ Labs och Mellozzan finns ytterligare läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller korttidsverkande melatonin i tablettform, Orimelan och Melatan. Dessa läkemedel är godkända för samma användningsområde som Aritonin och tillhandahålls i styrkorna 3 och 5 mg.

TLV bedömer att det, trots de ovan nämnda behandlingsalternativen, finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Aritonin försvinner från läkemedelsförmånerna. Bedömningen grundar sig på försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten under tidsperioden mars 2021 till december 2024.

Försäljningsstatistiken visar att korttidsverkande melatonin i tablettform säljer i stora volymer, till exempel var den totala försäljningen inom läkemedelsförmånerna 279 202 förpackningar under år 2024. Aritonin stod för 143 436 av dessa förpackningar, alltså drygt 51 procent av den totala försäljningsvolymen.

Med hänsyn till den rådande försäljningsfördelningen och försäljningsvolymerna bedömer TLV att det finns en risk att behandlingsalternativen inte kan täcka upp behovet av korttidsverkande melatonin under en period, om Aritonin försvinner från läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att detta kan resultera i bristande tillgång på korttidsverkande melatonin.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar under en period om Aritonin försvinner från läkemedelsförmånerna.

Det finns stor risk att Aritonin försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Företaget har i december 2022 genomfört en markant prissänkning av Aritonin på den svenska marknaden. I sin ansökan har företaget visat att kostnaderna för att tillhandahålla Aritonin på den svenska marknaden har ökat påtagligt sedan dess, medan priserna för Aritonin inom läkemedelsförmånerna har varit oförändrade. Sammantaget bedömer TLV att detta har resulterat i en situation där de nuvarande priserna inte är tillräckliga för att säkra tillgången på den svenska marknaden.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att risken är stor att Aritonin försvinner från den svenska marknaden om en prishöjning inte beviljas.

Den ansökta prishöjningen är rimlig

TLV bedömer att de ansökta priserna för Aritonin kan kompensera för företagets ökade kostnader för att tillhandahålla läkemedlet på den svenska marknaden. TLV bedömer även att de ansökta priserna för Aritonin är rimliga i förhållande till förpackningarnas förväntade försäljningsvärde efter en prishöjning.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa medverkat.

Bilaga

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.