

## SÖKANDE

Orifarm 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.
Tresiba FlexTouch	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 enheter/ml	15 ml	051180

## ANSÖKAN

Orifarm AB har ansökt om prishöjning för Tresiba FlexTouch, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, 100 enheter/ml, i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Tresiba FlexTouch innehåller den verksamma substansen insulin degludek som är ett långverkande insulin, även kallat basinsulin. Tresiba FlexTouch används för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Tresiba FlexTouch har en subventionsbegränsning och subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

Ansökt förpackning är en paralleldistribuerad förpackning till det direktimporterade läkemedlet Tresiba FlexTouch som tillhandahålls av Novo Nordisk Scandinavia AB. Det direktimporterade läkemedlet ingår också i läkemedelsförmånerna. Förpackningarna är utbytbara mot varandra på öppenvårdsapotek och ingår i det så kallade parallellutbytet.

Som skäl till prishöjningen har Orifarm AB uppgett att läkemedelsbolaget Novo Nordisk Scandinavia AB har anmält en brist på den direktimporterade motsvarigheten till ansökt förpackning mellan den 30 maj 2023 och den 31 december 2024.

Orifarm AB har vidare uppgett att de har möjlighet att köpa in varor i Europa för parallellimport till Sverige för att i relativt stor utsträckning kunna ersätta Novo Nordisk Scandinavia AB:s bortfall under den anmälda perioden. Som skäl till prishöjningen har Orifarm AB uppgett att det svenska fastställda AIP (apotekens inköpspris) idag ligger på en sådan nivå att det inte går att sälja varorna med vinst. Detta beror enligt Orifarm AB dels på prisökningar på de marknader som är aktuella att köpa ifrån, dels på den svenska kronans försvagning.

Orifarm AB har uppgett att patienter under restperioden haft möjlighet att byta till Toujeo, Lantus, Tresiba Penfill, ABASAGLAR och Levemir där företaget har specificerat ett antal förpackningar och styrkor av dessa läkemedel.

Orifarm AB har vidare uppgett att det vid ett sådant byte krävs ett nytt recept samt noggrann information och övervakning av glukoskontroll i samråd med läkaren. Enligt Orifarm AB innebär bytet till en annan jämförbar behandling således en ökad arbetsinsats, i flera led, för att säkerställa att patienten får sitt läkemedel. Orifarm AB uppger vidare att om bytet sker till Tresiba Penfill måste det också säkerställas att den används med lämpliga injektionshjälpmedel och injektionsnålar samt att det för detta behövs ett nytt recept.

TLV kan utifrån Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel konstatera att det råder en rest- och bristsituation på det direktimporterade läkemedlet samt paralleldistribuerade förpackningar av Tresiba FlexTouch 100 enheter/ml. Restsituationen startade i maj 2023 och beräknas pågå resten av 2024. I söktjänsten framgår vidare att restsituationen beror på oväntat stor efterfrågan av läkemedlet. Det framgår också att restsituationen varken omfattar Tresiba Penfill, Tresiba FlexTouch 200 enheter/ml eller Toujeo, Lantus, ABASAGLAR och Levemir.

TLV kan utifrån produktresuméer för respektive läkemedel konstatera att det finns flera långverkande insulinanaloger inom läkemedelsförmånerna. Dessa utgörs av Tresiba Penfill, Tresiba FlexTouch 200 enheter/ml, Lantus, ABASAGLAR och Toujeo (insulin glargin) samt Levemir (insulin detemir). TLV kan vidare konstatera att Tresiba Penfill 100 enheter/ml innehåller exakt samma läkemedel, i samma koncentration, som Tresiba FlexTouch 100 enheter/ml. Skillnaden är att det för Tresiba Penfill krävs en separat penna i vilken ampullen sätts in. I Tresiba FlexTouch är pennan redan laddad med en ampull. I övrigt handhas och administreras läkemedlen på samma sätt. Tresiba FlexTouch 200 enheter/ml innehåller samma verksamma substans som Tresiba FlexTouch 100 enheter/ml men i en starkare koncentration vilket innebär att det krävs hälften av mängden för att uppnå samma dos. Lantus, ABASAGLAR, Toujeo och Levemir är liksom Tresiba långverkande insulinanaloger men har något skilda verkningsprofiler, det vill säga hur insulinet frisätts i kroppen över dygnet, jämfört med Tresiba.

Flera regioner, bland annat Region Uppsala och Region Kalmar har gått ut med information om hur vårdpersonal ska hantera restsituationen för Tresiba FlexTouch 100 enheter/ml och vilka behandlingsalternativ som finns tillgängliga och hänvisar till byte till något av de andra Tresiba-läkemedlen eller till ett annat, liknande basinsulin såsom Lantus, ABASAGLAR eller Toujeo.

TLV kan utifrån försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten konstatera att försäljningen av Tresiba Penfill 100 enheter/ml och Tresiba FlexTouch 200 enheter/ml har ökat på motsvarande sätt i proportion till hur försäljningen minskat för Tresiba FlexTouch 100 enheter/ml, sedan restsituationen uppstod.

Den 17 juni 2024 skickade TLV information till Orifarm AB om att myndighetens preliminära förslag till beslut är att avslå ansökan. Orifarm AB 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.

1435/2024

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 Tresiba FlexTouch används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

TLV bedömer vidare att Tresiba Penfill 100 enheter/ml och Tresiba FlexTouch 200 enheter/ml är tillgängliga behandlingsalternativ till ansökt förpackning inom läkemedelsförmåner. Bedömningen grundar sig på att de innehåller samma aktiva substans, har ett liknade handhavande och rekommenderas som behandlingsalternativ av flera regioner under restsituationen. Därtill tyder försäljningsstatistiken på att patienter redan använder dessa läkemedel i stället för de restnoterade förpackningarna av Tresiba FlexTouch 100 enheter/ml. TLV bedömer vidare att det finns ytterligare tillgängliga behandlingsalternativ inom läkemedelsförmåner i form av Toujeo, Lantus, ABASAGLAR och Levemir eftersom de liksom Tresiba är långverkande insulinanaloger och rekommenderas som behandlingsalternativ av flera regioner under restsituationen.

Mot bakgrund av att det finns behandlingsalternativ till ansökt förpackning, bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förpackningen försvinner från den svenska marknaden. Kriteriet som anges i TLV:s allmänna råd om prishöjningar är därmed inte uppfyllt.

Vid en bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för den ansökte förpackningen av Tresiba FlexTouch inte är rimlig för det fall den ansökte prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Therese Gennevall. Föredragande har varit medicinska utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa 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.