

Datum
2021-03-15Vår beteckning
3845/2020**SÖKANDE**Orion Pharma AB
Box 85
182 11 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Warfarin Orion och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2021. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Warfarin Orion	Tablett	2,5 mg	100 tabletter	169774	57,92	100,00

ANSÖKAN

Orion Pharma AB har ansökt om prishöjning för Warfarin Orion i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Warfarin Orion innehåller den verksamma substansen warfarin.

Warfarin Orion är ett oralt antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel som doseras via munnen) som används för att förebygga eller behandla blodproppar eller komplikationer av detta. Den aktiva substansen, warfarin, verkar genom att hämma de k-vitaminberoende koagulationsfaktorerna. De godkända terapeutiska indikationerna är behandling och förebyggande av djup ventrombos och lungemboli, förebyggande av tromboemboliska komplikationer efter stor transmural hjärtinfarkt och förebyggande av tromboemboliska komplikationer hos vissa patienter med förmaksflimmer eller klaffproteser.

Det finns två grupper av så kallade OAK (oral antikoagulantia), warfarin och NOAK (Non-vitamin K Antikoagulantia) där NOAK är avsett för samma användningsområde men har en annan verkningsmekanism än warfarin. Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation, Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer, bör alla patienter med förmaksflimmer och förhöjd risk för ischemisk stroke få behandling med OAK. Vid nyinsättning rekommenderas NOAK i de flesta fall framför warfarin på grund av visad lägre dödlighet och minskad risk för allvarliga blödningar, inkluderande hjärnblödning.

Det finns två läkemedel på den svenska marknaden som innehåller den aktiva substansen warfarin. Läkemedlen har samma styrka men är inte generiskt utbytbara och skiljer sig åt i hjälpämnen. Warfarin Orion är utan färgämne.

Orion Pharma AB (företaget) har uppgett att Warfarin Orion är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom Warfarin Orion är det enda warfarininnehållande läkemedlet på svenska marknaden utan tillsatt färgämne. Företaget har vidare uppgett att många av patienterna som använder Warfarin Orion gör det för att de får allergiska reaktioner av färgämnet som finns i det andra läkemedlet som innehåller warfarin. Enligt företaget är dessa patienter i behov av Warfarin Orion och riskerar att stå utan behandling om produkten försvinner från den svenska marknaden.

Orion Pharma AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att försäljningen av Warfarin Orion kraftigt minskat de senaste åren, till följd av den ökade användningen av NOAK.

Orion Pharma AB har vidare uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla Warfarin Orion till den svenska marknaden och att de överväger att avregistrera Warfarin Orion om inte ansökt prishöjning beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Warfarin Orion är sjunkande. TLV:s utredning har vidare visat att det ansökta priset för Warfarin Orion är i nivå med priset för det andra läkemedlet som innehåller warfarin. TLV:s utredning har vidare visat att

kostnaden för behandling per dag för Warfarin Orion är lågt. TLV har även granskat priserna för läkemedel som innehåller warfarin i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är bland det lägre i de europeiska länder där läkemedlet marknadsförs.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att 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, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Warfarin Orion motsvarar en höjning på 0,11 kr AIP (3,51 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Warfarin Orion används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare anser TLV att Warfarin Orion ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan behandling med warfarin om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Warfarin Orion är det enda läkemedlet som innehåller warfarin utan färgämne på den svenska marknaden.

Utredningen har visat att det finns flera orala antikoagulantia på den svenska marknaden, men att Warfarin Orion är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som redan använder warfarin och inte tolererar warfarin med färgämne. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV konstaterar att det ansökta priset per enhet (AIP) ligger i nivå med priset för det andra läkemedlet som innehåller warfarin. TLV konstaterar även att kostnaden för behandling per dag för Warfarin Orion är lågt.

TLV gör bedömningen att Warfarin Orion har en sjunkande försäljning och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Warfarin Orion 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 Hiba Alogheli. I handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

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.