

Datum
2023-09-26Vår beteckning
2315/2023**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 Morfin Alternova, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 oktober 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Morfin Alternova	Tablett	20 mg	Blister, 100 tabletter	472136	206,16	255,59
Morfin Alternova	Tablett	10 mg	Blister, 100 tabletter	108287	116,25	162,99
Morfin Alternova	Tablett	10 mg	Blister, 25 tabletter	375235	53,00	94,10

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Morfin Alternova, tabletter, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Morfin Alternova, tabletter, innehåller den aktiva substansen morfin och används vid svår opioidkänslig smärta, såsom smärta vid cancer. Av produktresumén framgår det att doseringen av Morfin Alternova behöver individualiseras. Rekommenderad dos vid morfinbehandlingens påbörjande är 5-10 mg 4-6 gånger dagligen. Om detta inte ger tillräcklig smärtlindring kan dosen behöva ökas till 10-30 mg 4-6 gånger dagligen eller i undantagsfall ännu högre.

Morfin är enligt regionala och nationella riktlinjer förstahandsval vid svår, långvarig och opioidkänslig smärta, med beaktande av alla riskfaktorer inklusive ålder, samsjuklighet och beroenderisk. Enligt riktlinjerna kan direktverkande morfin i tablettform ges vid behov, exempelvis som tillägg till en långtidsverkande opioid vid så kallad genombrottssmärta.

Inom läkemedelsförmånerna finns Morfin Alternova även i styrkan 5 mg, i förpackningsstorlekarna 10, 30 och 100 stycken tabletter.

Som skäl för prishöjningen har Orifarm Generics AB i huvudsak uppgett att de ansökta förpackningarna har ett lågt takpris som inte följer med inflation och kostnadsökningar och att kostnaderna för produktion ökat och förväntas öka ytterligare. Orifarm Generics AB har också angett sjunkande försäljning som ett motiv till varför de behöver en prishöjning.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet samt lönsamheten för de ansökta förpackningarna av Morfin Alternova.

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 motsvarar en höjning per förpackning enligt:

- Morfin Alternova 10 mg, 25 tabletter, 19,15 kronor AIP (22,98 kronor AUP)
- Morfin Alternova 10 mg, 100 tabletter, 23,25 kronor AIP (23,95 kronor AUP)
- Morfin Alternova 20 mg, 100 tabletter, 30,00 kronor AIP (30,90 kronor AUP)

TLV bedömer att de ansökta förpackningarna av Morfin Alternova används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Vidare anser TLV att var och en av de ansökta förpackningarna av Morfin Alternova är angelägna behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förpackningarna försvinner från den svenska marknaden. Förpackningarna i ansökan är de enda som innehåller substansen morfin i tablettform, i styrkorna 10 mg och 20 mg, på den svenska marknaden. TLV bedömer att fortsatt tillgång till aktuella förpackningsstorlekar och styrkor av Morfin Alternova är en förutsättning för att kunna förskriva rätt dosering och mängd till aktuell patientgrupp, eftersom dosen ska individualiseras och kan variera mycket.

TLV bedömer att lönsamheten för de ansökta förpackningarna av Morfin Alternova inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Orifarm Generics AB inkommit med avseende de kostnader de har för att tillhandahålla de ansökta förpackningarna av Morfin Alternova på den svenska marknaden, sett i relation till deras försäljningsvärde. TLV bedömer vidare att det därför föreligger en stor risk att förpackningarna 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 de ansökta förpackningarna av Morfin Alternova 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 Lina Rosengren. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Carl Björvang 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.