

Datum
2023-05-30Vår beteckning
782/2023**SÖKANDE**Orifarm Generics 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.
Levaxin®	Tablett	200 mikrogram	100 tabletter	023241
Levaxin®	Tablett	50 mikrogram	100 tabletter	027649
Levaxin®	Tablett	175 mikrogram	100 tabletter	023230
Levaxin®	Tablett	25 mikrogram	100 tabletter	002481
Levaxin®	Tablett	100 mikrogram	250 tabletter	048173
Levaxin®	Tablett	125 mikrogram	100 tabletter	002702
Levaxin®	Tablett	50 mikrogram	250 tabletter	111930
Levaxin®	Tablett	150 mikrogram	100 tabletter	027730
Levaxin®	Tablett	150 mikrogram	250 tabletter	197053
Levaxin®	Tablett	75 mikrogram	100 tabletter	023384
Levaxin®	Tablett	100 mikrogram	100 tabletter	027656

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Levaxin innehåller den verksamma substansen levotyroxin som fungerar på samma sätt som kroppens eget sköldkörtelhormon (tyroxin) och används vid nedsatt funktion hos sköldkörteln (hypotyreos). Hypotyreos innebär att ingen eller för lite tyroxin bildas vilket påverkar många av kroppens funktioner, bland annat kroppens ämnesomsättning. Levaxin ersätter saknad eller minskad produktion av tyroxin och är godkänd för behandling av alla former av hypotyreos, till exempel vid kronisk sköldkörtelinflammation, sköldkörtelcancer och vid operation av sköldkörteln.

Inom läkemedelsförmånerna finns Levaxin i en rad olika styrkor. Val av styrka kan variera då doseringen av levotyroxin är beroende av patientens hormonnivåer och mående. Utöver Levaxin finns ytterligare ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller den verksamma substansen levotyroxin men läkemedlen är enligt Läkemedelsverket inte direkt utbytbara med varandra.

Orifarm Generics AB har motiverat sin prishöjningsansökan med bland annat bristande lönsamhet på grund av ökade produktionskostnader och att det har varit ränte- och kostnadsökningar på kemi, drivmedel, el, hyra, lager, transfer och förpackningsmaterial. Orifarm Generics AB har även angett att Levaxin totalt har ett högt försäljningsvärde då patientgruppen som använder Levaxin är väldigt stor, men att behandlingskosten per patient är låg, vilket påverkar lönsamheten. Vidare har Orifarm Generics AB angett att Levaxin står för majoriteten av försäljningen av levotyroxin i tablettform på den svenska marknaden och att det blir svårt att tillhandahålla nuvarande utbud av styrkor och förpackningsstorlekar vid en utebliven prishöjning.

TLV:s har i sin utredning granskat försäljningsvärdet och lönsamheten för samtliga förpackningar i ansökan. TLV har även noterat att försäljning för Levaxin varit stabil över de senaste fem åren.

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, 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.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt och att prishöjningar enbart godtas om det finns särskilda skäl.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Levaxin behandlar icke bagatellartade tillstånd. Det finns ett likvärdigt behandlingsalternativ till Levaxin inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer dock att risken är stor att företaget som tillhandahåller behandlingsalternativet inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att säkerställa tillgången för patienter om Levaxin försvinner från den svenska marknaden. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Levaxin är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om samtliga förpackningar av Levaxin försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar.

TLV anser att det totala försäljningsvärdet för Levaxin är högt. Däremot anser TLV att lönsamheten för Levaxin inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns en risk att Levaxin försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om ansökan inte beviljas.

TLV bedömer dock att företaget utifrån befintligt underlag inte visat varför priset behöver höjas till de prisnivåerna som ansökan avser. TLV bedömer att det totala försäljningsvärdet för Levaxin är högt och skulle ansökt prishöjning beviljas skulle bruttovinsten vara högre än Orifarm Generics AB har motiverat i sin prishöjningsansökan.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Levaxin inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. I handläggningen har även juristen Sarah Snyder och analytikern Per Hortlund 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.