

Datum
2022-12-07Vår beteckning
2754/2022**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 Normorix mite, tablett och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 januari 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Normorix mite	Tablett	2,5 mg/25 mg	Burk, 100 tabletter	391011	54,00	108,05

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Normorix mite, tablett innehåller en fast kombination av de verksamma substanserna amiloridhydroklorid och hydroklortiazid i styrkan 2,5 mg respektive 25 mg. Läkemedlet tillhör gruppen tiaziddiuretika och kaliumsparande medel.

Normorix mite är godkänt för behandling av hypertoni där behandling med hydroklortiazid kan förväntas ge kaliumbrist samt ödem i samband med hjärtinsufficiens och ödem av annan genes.

Normorix mite i den ansökta förpackningen är utbytbar och ingår i en utbytesgrupp inom periodens vara-systemet. I samma utbytesgrupp finns ett annat läkemedel. Sedan några månader tillbaka marknadsförs detta läkemedel inte längre.

På den svenska marknaden finns även andra läkemedel som innehåller kombinationen av amiloridhydroklorid och hydroklortiazid i tablettform. Styrkan för produkterna är dubbelt så stark som Normorix mite, det vill säga 5 mg respektive 50 mg.

Orifarm Generics AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att Normorix mite inte är lönsam till nuvarande takpris och att det ansökta priset säkerställer ett takpris som håller rimligt över tid.

Orifarm Generics AB har uppgett att Normorix mite är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det har en viktig plats i flera regionala behandlingsrekommendationer för hypertoni. Enligt Orifarm Generics AB har patienter och Läkemedelsverket efterfrågat denna produkt.

Som skäl för prishöjningen har Orifarm Generics AB uppgett ökade kostnader för bland annat produktion i kombination med en sjunkande försäljning. Orifarm Generics AB har uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla Normorix mite till den svenska marknaden om inte ansökt prishöjning beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Normorix mite är lågt och att försäljningen är sjunkande. TLV har analyserat företagets underlag där Orifarm Generics AB har visat en negativ lönsamhet för Normorix mite.

TLV har granskat priserna för den fasta kombinationen av amiloridhydroklorid och hydroklortiazid i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är det lägsta 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

2754/2022

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 läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Normorix mite motsvarar en höjning på 36,00 kr AIP (43,20 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Normorix mite används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare bedömer TLV att Normorix mite är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Normorix mite, tablett är det enda läkemedlet som innehåller de verksamma substanserna amiloridhydroklorid och hydroklortiazid i styrkan 2,5 mg respektive 25 mg på den svenska marknaden.

TLV konstaterar att den fasta kombinationen av amiloridhydroklorid och hydroklortiazid säljs på den svenska marknaden i styrkan 5 mg respektive 50 mg. Tabletterna har en delskåra och är godkända för att delas i två lika stora doser. TLV bedömer däremot att det inte är optimalt att patienterna ska dela sina tabletter under en kontinuerlig långtidsbehandling.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Normorix mite är lågt. TLV:s utredning visar att Normorix mite har en sjunkande försäljning samt att företaget har visat på en bristande lönsamhet för produkten. TLV bedömer att det finns en stor risk att Normorix mite försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Normorix mite 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 Nicoletta Schintu. I handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand 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.