

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 Levaxin, tablett(er), i styrkorna 50, 100, 150, 175 och 200 mikrogram och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med 1 november 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

TLV avslår ansökan om prishöjning för Levaxin, tablett(er), i styrkorna 75 och 125 mikrogram.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Levaxin®	Tablett	150 mikrogram	100 tablett(er)	027730	56,49	98,29
Levaxin®	Tablett	175 mikrogram	100 tablett(er)	023230	56,49	98,29
Levaxin®	Tablett	125 mikrogram	100 tablett(er)	002702	-	-
Levaxin®	Tablett	150 mikrogram	250 tablett(er)	197053	116,23	162,97
Levaxin®	Tablett	200 mikrogram	100 tablett(er)	023241	56,49	98,29
Levaxin®	Tablett	100 mikrogram	250 st	048173	116,23	162,97
Levaxin®	Tablett	75 mikrogram	100 tablett(er)	023384	-	-
Levaxin®	Tablett	50 mikrogram	250 tablett(er)	111930	116,23	162,97

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB har ansökt om prishöjning för Levaxin (8 förpackningar) 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). Läkemedlet 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. Behandlingen av hypotyreos är oftast livslång och då doseringen av levotyroxin är beroende av patientens sköldkörtelhormonnivåer och mående är doseringen individuell och kan variera över tid.

Inom läkemedelsförmånerna finns Levaxin i en rad olika styrkor och två olika förpackningsstorlekar. Utöver Levaxin finns ytterligare ett läkemedel inom läkemedelsförmånerna i beredningsformen tablett som innehåller den verksamma substansen levotyroxin, men läkemedlen är enligt Läkemedelsverket inte direkt utbytbara.

Orifarm Generics AB har motiverat sin prishöjningsansökan med att Levaxin har bristande lönsamhet, bland annat på grund av ökade kostnader för produktion, transport och lagerhantering. Orifarm Generics AB har 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 nuvarande utbud av styrkor och förpackningsstorlekar kommer behöva reduceras vid en utebliven prishöjning.

TLV har i sin utredning granskat marknadsfördelningen för de företag inom läkemedelsförmånerna som tillhandahåller levotyroxin i tablettform och kan konstatera att Levaxin står för en väsentligt större marknadsandel. TLV har även granskat försäljningsvärdet och lönsamheten för samtliga förpackningar i ansökan.

Den 14 september 2023 skickade TLV information om myndighetens preliminära bedömning av ansökan om prishöjning till företaget. Företaget svarade på TLV:s kommunikering och angav att de kommer tvingas ta de styrkor som TLV avslår prishöjning för ur läkemedelsförmånerna.

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 samtliga styrkor i ansökan

TLV kan konstatera att den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 19,21 kronor AIP (23,05 AUP) för samtliga förpackningar med förpackningsstorleken 100 tabletter och 44,08 kronor AIP (45,89 AUP) för samtliga förpackningar med förpackningsstorleken 250 tabletter.

TLV bedömer att Levaxin behandlar icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer att risken är stor att företaget som tillhandahåller behandlingsalternativet till Levaxin inte kommer att kunna tillhandahålla tillräcklig mängd läkemedel för att säkerställa tillgången för patienter om Levaxin försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer även att samtliga styrkor och förpackningsstorlekar av Levaxin behövs då behandling med levotyroxin är individanpassad och ett stort antal styrkor behövs för att få en korrekt dosering. 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 gör följande bedömning för styrkorna 50, 100, 150 (100 och 250 tabletter) 175 och 200 mikrogram (6 förpackningar).

TLV bedömer att företaget visat att det finns en risk att Levaxin i styrkorna 50, 100, 150, 175 och 200 mikrogram försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om ansökan för dessa styrkor inte beviljas. Skälet till denna bedömning är att lönsamheten för Levaxin i ovan nämnda styrkor inte bedöms vara tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Levaxin i ovan nämnda styrkor är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas för dessa förpackningar.

TLV gör följande bedömning för styrkan 125 mikrogram

TLV bedömer att företaget har visat att det föreligger stor risk att Levaxin 125 mikrogram försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om ansökan inte beviljas. Skälet till denna bedömning är att lönsamheten för denna förpackning inte bedöms vara tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden.

TLV bedömer dock att företaget inte har visat varför priset för Levaxin 125 mikrogram behöver höjas till den ansökta prisnivån för att kunna tillhandahålla förpackningen på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag företaget inkommit med avseende de kostnader de har för att tillhandahålla förpackningen i relation till förpackningens försäljningsvärde.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Levaxin i styrkan 125 mikrogram inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås för denna förpackning.

TLV gör följande bedömning för styrkan 75 mikrogram

TLV bedömer utifrån befintligt underlag att det inte föreligger stor risk att Levaxin 75 mikrogram försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar vid en utebliven prishöjning då lönsamheten bedöms vara tillräcklig för att tillgodose tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag företaget inkommit med avseende de kostnader de har för att tillhandahålla förpackningen i relation till förpackningens försäljningsvärde.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Levaxin i styrkan 75 mikrogram inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås för denna förpackning.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I handläggningen har även analytikern Carl Björvang och juristen Sarah Snyder 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.