

Datum  
2020-02-06Vår beteckning  
2514/2019**SÖKANDE**Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 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.
Meloxicam Bluefish	Tabletter	7,5 mg	30 st	539084
Meloxicam Bluefish	Tabletter	7,5 mg	100 st	055818
Meloxicam Bluefish	Tabletter	15 mg	30 st	532805
Meloxicam Bluefish	Tabletter	15 mg	100 st	422443

## ANSÖKAN

Bluefish Pharmaceuticals AB har ansökt om en prishöjning för Meloxicam Bluefish tabletter 7,5 mg och 15 mg, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Meloxicam Bluefish tabletter innehåller den verksamma substansen meloxicam, som tillhör läkemedelsgruppen NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel). Dessa läkemedel har effekt mot smärta och inflammation och används vid behandling av lindrig och måttlig smärta. Vanliga användningsområden för NSAID är ledsjukdomar, ryggvärk, tandvärk, migrän och dysmennoré (kraftig smärta vid menstruation). De godkända indikationerna för Meloxicam Bluefish är symtomatisk korttidsbehandling vid försämringsperioder av artros och symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit (även kallad Bechterews sjukdom eller pelvospondylit).

Läkemedel inom gruppen NSAID verkar genom hämning av syntesen av prostaglandiner, som är fettsyror i kroppens vävnader som bland annat deltar i den inflammatoriska reaktionen. Prostaglandin bildas av enzymet cyklooxygenas (COX) som finns i två varianter, COX-1 och COX-2. Vissa substanser inom NSAID-gruppen ger sin smärtstillande och antiinflammatoriska effekt genom hämning av både COX-1 och COX-2 medan andra huvudsakligen hämmar COX-2.

De olika läkemedlen inom gruppen NSAID har en liknande effekt avseende smärtlindring och valet av behandling baseras därför på läkemedlets biverkningsprofil inklusive riskfaktorer hos patienten kopplade till hjärt-kärlsystemet eller mag-tarmkanalen samt annan samsjuklighet. Användning av NSAID är ofta förknippad med biverkningar och vanligast förekommande är biverkningar från hjärt-kärlsystemet och mag-tarmkanalen, inklusive allvarliga sådana som hjärtinfarkt och blödning från magslemhinnan. Risken för biverkningar ökar vid kontinuerlig behandling, vid behandling med mer långverkande preparat samt vid höga doser. Generellt rekommenderas lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid. Substanser med en verkningsmekanism som är selektiv för hämning av COX-2 förknippas med mindre förekomst av framför allt de lindriga typerna av biverkningar från mag-tarmkanalen. Även meloxicam har en liknande verkningsmekanism som främst leder till hämning av COX-2.

Det finns ett flertal preparat inom läkemedelsgruppen NSAID på den svenska marknaden och inom läkemedelsförmånerna med olika verkningsmekanism och biverkningsprofil. Det finns flera olika substanser både inom den grupp av NSAID som verkar via hämning av både COX-1 och COX-2 samt den grupp som mer selektivt hämmar COX-2.

Bluefish Pharmaceuticals AB har uppgett att produkten har låg omsättning som är sjunkande och att lönsamheten är dålig, samtidigt som kostnaderna för produkten ökar. Företaget uppger att en prishöjning är nödvändig för att företaget ska kunna säkerställa fortsatt tillgång på alla artiklarna och för att produkten inte ska försvinna från den svenska marknaden. Företaget uppger även att Meloxicam Bluefish har en fördelaktig biverkningsprofil framförallt med avseende på biverkningar från mag-tarmkanalen samt att de substanser företaget anser skulle kunna vara behandlingsalternativ inte har samma specifika användningsområden som Meloxicam Bluefish.

Enligt företaget har tabletter som innehåller meloxicam varit restnoterade sedan våren 2019, och inte kunnat tillhandahållas. Detta bekräftas även av försäljningsstatistik för år 2019 som TLV tagit fram. Tabletter som innehåller meloxicam och som är utbytbara mot Meloxicam Bluefish har tidigare tillhandahållits av flera företag. Dessa läkemedel har avregistrerats och sedan början av år 2020 är Meloxicam Bluefish de enda tabletter som innehåller meloxicam för humant bruk som finns godkända på den svenska marknaden.

TLV har i sin utredning bland annat tittat på svenska behandlingsriktlinjer för behandling av de tre godkända indikationerna som Meloxicam Bluefish har samt på flera regioners rekommendationslistor för användning av NSAID vid smärttillstånd som exempelvis ledsjukdomar.

## SKÅLEN 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*

TLV bedömer att Meloxicam Bluefish används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

I svenska behandlingsriktlinjer för de godkända indikationerna hos Meloxicam Bluefish rekommenderas NSAID som läkemedelsgrupp som tillägg till annan behandling, för tillfälligt bruk och utan någon specifik substans angiven. De svenska regionernas rekommendationslistor när det gäller användning av läkemedelsgruppen NSAID vid olika smärttillstånd, exempelvis ledsjukdomar, är i stort sett samstämmiga och det är andra substanser än meloxicam som namnges. Till patienter med ökad risk för allvarliga biverkningar från mag-tarmkanalen rekommenderas, om inte behandling med NSAID kan undvikas, tillägg av en protonpumpshämmare som skydd för magslemhinnan. I något fall rekommenderas behandling med substansen celecoxib i lägsta möjliga dos.

TLV:s utredning har visat att det finns andra preparat inom läkemedelsgruppen NSAID på den svenska marknaden och inom läkemedelsförmåner med olika verkningsmekanism och biverkningsprofil. Flertalet av dessa tillhandahålls till en lägre behandlingskostnad än Meloxicam Bluefish redan före ansökt prishöjning. De flesta av dem har motsvarande tre indikationer som Meloxicam Bluefish och flera har liknande biverkningsprofil. TLV bedömer därmed att det finns behandlingsalternativ på marknaden vid de tre godkända indikationerna hos Meloxicam Bluefish och ingen patientgrupp har under utredningen kunnat identifieras som skulle stå utan behandling av liknande slag om Meloxicam Bluefish försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Meloxicam Bluefish tabletter 7,5 mg och 15 mg inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Valentina Valestany och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Therese Gennevall

## **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.