

PART

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm

SAKEN

Prisändring enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

BESLUT

TLV beslutar om tidsbegränsat undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2018 för följande läkemedel. Undantaget gäller till den 1 december 2019.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Prenoxad	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	0,91 mg/ml	2 ml	517329

BAKGRUND

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna) ska priset på vissa äldre läkemedel sänkas med 7,5 procent i samband med att 15 år passerat efter det att läkemedlet godkänts för försäljning.

TLV kan enligt 6 § 15-årsföreskrifterna besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för det.

Unimedica Pharma AB (företaget) har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Prenoxad.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak anfört följande. Prenoxad kan inte anses vara äldre än 15 år eftersom Prenoxad skiljer sig från andra läkemedel som innehåller naloxon avseende indikation, styrka, administreringsätt samt beredningsform och att det därmed skulle utgöra en egen substans-form-grupp. Prenoxad är det enda läkemedlet som innehåller substansen naloxon i formen injektionsvätska, lösning i förfylld spruta. Detta är av väsentlig betydelse för behandling enligt den godkända indikationen och innebär att behandlingen kan utföras som egenvård med hjälp av anhörig eller närstående. Övriga läkemedel på marknaden som innehåller substansen naloxon används i kombination med ampuller och är endast avsedda för och godkända att användas av vårdpersonal.

Företaget har vidare angett att om TLV ändå skulle göra bedömningen att Prenoxad anses vara äldre än 15 år så föreligger ändå särskilda skäl att göra undantag från prissänkning för att säkerställa tillgången av Prenoxad inom läkemedelsförmånerna. Prenoxad är ett livräddande läkemedel avsett för en mycket utsatt grupp individer i samhället som har hög risk att drabbas av opioidöverdos.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag ska det berörda företaget bifoga ett underlag som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska enligt 10 § 15-årsföreskrifterna ange de särskilda skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

TLV gör följande bedömning.

Företaget har i sin begäran om undantag bland annat angett att Prenoxad bör vara indelad i en egen substans-form-grupp med hänvisning till läkemedlets administreringsätt. Enligt 4 § och det allmänna rådet till samma bestämmelse i 15-årsföreskrifterna definieras form baserat på administrationsform och det differentierar inte mellan administrationshjälpmedel eller lagringsform. I TLV:s indelning av form i enlighet med 15-årsföreskrifterna bedömer TLV följaktligen inte att Prenoxad tillhör en egen grupp. TLV bedömer således att substans-form-gruppen för Prenoxad är äldre än 15 år.

TLV anser att Prenoxad är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom läkemedlet ger en möjlighet till livräddande åtgärder för personer med hög risk att drabbas av opioidöverdos. Prenoxad kan vidare administreras av anhörig eller närstående, till skillnad från andra läkemedel som innehåller substansen naloxon och enbart är tillgängliga inom hälso- och sjukvården och följaktligen enbart kan ges av sjukvårdspersonal.

Prenoxad ingår i läkemedelsförmånerna sedan december 2017 (dnr. 2318/2017). Det har därmed gått för kort tid för att utvärdera den kommande försäljningen av Prenoxad inom läkemedelsförmånerna. Vidare pågår även regulatoriska ansökningsförfarande i andra länder. TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det finns skäl för att bevilja undantag från prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna. Det föreligger dock mot denna bakgrund anledning att göra en tidsbegränsning av undantaget.

Beslutet tidsbegränsas till den 1 december 2019 då förutsättningarna för ett beviljat undantag kan komma att prövas på nytt enligt 15-årsföreskrifterna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Eva Finder. I den slutliga handläggningen har juristen Caroline Saxby deltagit.

Inger Erlandsson

Eva Finder

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas.