

**SÖKANDE**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Diklofenak Mylan, suppositorium 50 mg och 100 mg, och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 1 september 2019. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Diklofenak Mylan	Suppositorium	100 mg	Strip, 5 suppositorier	463943	30,74	78,89
Diklofenak Mylan	Suppositorium	50 mg	Strip, 50 suppositorier	463935	153,70	213,06
Diklofenak Mylan	Suppositorium	50 mg	Strip, 10 suppositorier	463927	30,74	78,89
Diklofenak Mylan	Suppositorium	100 mg	Strip, 50 suppositorier	463984	307,40	371,30

## ANSÖKAN

Mylan AB har ansökt om prishöjning för Diklofenak Mylan, suppositorium, i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Diklofenak Mylan innehåller den verksamma substansen diklofenak som lindrar smärta, dämpar inflammation och sänker feber. Substansen diklofenak används vid reumatiska sjukdomar och för att lindra tillfällig smärta, vid exempelvis tandvärk, migrän och efter operation. Diklofenak Mylan, suppositorium, är framförallt avsedd för patienter som i samband med smärta också upplever illamående och kräkningar eller av andra anledningar har svårt att inta läkemedlet via munnen.

Det finns ytterligare ett företag som har suppositorier innehållande substansen diklofenak inom läkemedelsförmånerna men i dagsläget är det endast styrkan 25 mg som tillhandahålls i Sverige. Suppositorier innehållande 25 mg diklofenak är främst avsedda för patienter som väger under 50 kg då en lägre dosering krävs.

Mylan AB har uppgett att leverantörskostnaderna för Diklofenak Mylan, suppositorium, har ökat och läkemedlet inte längre är lönsamt. Mylan AB har vidare uppgett att det finns en avsevärd risk att de inte längre kan tillhandahålla Diklofenak Mylan, suppositorium, till den svenska marknaden om inte en prishöjning beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Diklofenak Mylan, suppositorium, är lågt för samtliga styrkor och förpackningar.

TLV har även granskat priserna för produkten i jämförbara länder.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår 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.

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på:

- Diklofenak Mylan, suppositorium 50 mg, 10 stycken, 20,01 kr AIP (24,01 kr AUP)
- Diklofenak Mylan, suppositorium 50 mg, 50 stycken, 100,05 kr AIP (106,68 kr AUP)
- Diklofenak Mylan, suppositorium 100 mg, 5 stycken, 16,82 kr AIP (20,19 kr AUP)
- Diklofenak Mylan, suppositorium 100 mg, 50 stycken, 161,25 kr AIP (166,02 kr AUP)

TLV anser att Diklofenak Mylan, suppositorium, används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. TLV bedömer att Diklofenak Mylan, suppositorium, är ett angeläget behandlingsalternativ, framförallt för patienter där det inte är lämpligt att inta läkemedlet via munnen. Utredningen har visat att ytterligare ett företag tillhandahåller suppositorier innehållande diklofenak men med en lägre styrka, 25 mg. TLV anser att detta inte är ett lämpligt behandlingsalternativ för de patienter som behöver en högre styrka och som då skulle behöva administrera flera suppositorier.

TLV anser att det finns en risk att patienter står utan behandlingsalternativ om tillgången på Diklofenak Mylan, suppositorium, minskar eller om produkten skulle försvinna från den svenska marknaden.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Diklofenak Mylan, suppositorium, är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

## 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 överklagas, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.