

**FÖRETAG**

Mundipharma AB  
Mölnadalsvägen 30 B  
412 63 Göteborg

**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; nu fråga om avskrivning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avskriver ärendet från vidare handläggning.

## BAKGRUND

TLV inledde en omprövning av läkemedel innehållande substansen oxikodon under 2011 (dnr 1512/2011). Omprövningen gäller samtliga läkemedel som innehåller oxikodon; OxyNorm (kortverkande oxikodon), OxyContin och Oxycodone Ratiopharm (långverkande oxikodon) samt Targiniq (kombinationsläkemedel).

Mundipharma AB har följande produkter som ingått i omprövningen.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
OxyContin®	Depottablett	5 mg	Tryckförpackning, 28 depottabletter	010209
OxyContin®	Depottablett	80 mg	Tryckförpackning, 98 depottabletter	000911
OxyContin®	Depottablett	80 mg	Plastburk, 50 depottabletter	015190
OxyContin®	Depottablett	80 mg	Tryckförpackning, 28 depottabletter	000866
OxyContin®	Depottablett	10 mg	Tryckförpackning, 25 depottabletter	410993
OxyContin®	Depottablett	10 mg	Tryckförpackning, 100 depottabletter	411025
OxyContin®	Depottablett	10 mg	Plastburk, 50 depottabletter	015157
OxyContin®	Depottablett	10 mg	Tryckförpackning, 28 depottabletter	551978
OxyContin®	Depottablett	10 mg	Tryckförpackning, 98 depottabletter	552018
OxyContin®	Depottablett	20 mg	Tryckförpackning, 25 depottabletter	411405
OxyContin®	Depottablett	20 mg	Plastburk, 50 depottabletter	015168
OxyContin®	Depottablett	20 mg	Tryckförpackning, 100 depottabletter	410696
OxyContin®	Depottablett	20 mg	Tryckförpackning, 98 depottabletter	552034
OxyContin®	Depottablett	20 mg	Tryckförpackning, 28 depottabletter	552026
OxyContin®	Depottablett	40 mg	Tryckförpackning, 25 depottabletter	410910
OxyContin®	Depottablett	40 mg	Tryckförpackning, 100 depottabletter	410985
OxyContin®	Depottablett	40 mg	Plastburk, 50 depottabletter	015179
OxyContin®	Depottablett	40 mg	Tryckförpackning, 98 depottabletter	552067
OxyContin®	Depottablett	40 mg	Tryckförpackning, 28 depottabletter	552059
OxyNorm®	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampull, 4 x 20 ml	128463

OxyNorm®	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 2 ml	018776
OxyNorm®	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	018765
OxyNorm®	Oral lösning	10 mg/ml	Flaska, 120 ml	006278
OxyNorm®	Kapsel, hård	10 mg	Tryckförpackning, 98 kapslar	006232
OxyNorm®	Kapsel, hård	10 mg	Tryckförpackning, 28 kapslar	006223
OxyNorm®	Kapsel, hård	20 mg	Tryckförpackning, 28 kapslar	006245
OxyNorm®	Kapsel, hård	20 mg	Tryckförpackning, 98 kapslar	006256
OxyNorm®	Kapsel, hård	5 mg	Tryckförpackning, 14 kapslar	129052
OxyNorm®	Kapsel, hård	5 mg	Tryckförpackning, 98 kapslar	006210
OxyNorm®	Kapsel, hård	5 mg	Tryckförpackning, 28 kapslar	006154
OxyNorm®	Oral lösning	1 mg/ml	Flaska, 250 ml	006267
Targiniq®	Depottablett	10 mg/5 mg	Blisters, 28 tabletter	039079
Targiniq®	Depottablett	10 mg/5 mg	Blisters, 98 tabletter	039090
Targiniq®	Depottablett	5 mg/2,5 mg	Blisters, 98 tabletter	052590
Targiniq®	Depottablett	5 mg/2,5 mg	Blisters, 28 tabletter	052579
Targiniq®	Depottablett	40 mg/20 mg	Blisters, 98 tabletter	052612
Targiniq®	Depottablett	40 mg/20 mg	Blisters, 28 tabletter	052601
Targiniq®	Depottablett	20 mg/10 mg	Blisters, 98 tabletter	039112
Targiniq®	Depottablett	20 mg/10 mg	Blisters, 28 tabletter	039101

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

I omprövningen har TLV jämfört läkemedel innehållande oxikodon med morfin.

Sedan TLV tagit fram ett beslutsunderlag har det marknadsförande företaget sänkt priserna för OxyContin, OxyNorm och Targiniq från och med den 1 mars 2012.

Trots detta bedömer TLV att morfin fortfarande är det kostnadseffektiva alternativet. TLV finner således att prissänkningarna inte har lett till att behandling med oxikodon är kostnadseffektivt i jämförelse med morfin.

TLV finner dock att det i ärendet finns omständigheter som talar för att inte gå vidare med omprövningen. TLV finner att kostnaderna för att ställa över patienter från oxikodon till morfin inte är motiverade i förhållande till den korta tid som kvarstår innan patentet för

OxyContin löper ut. TLV bedömer även att det finns ett värde av sortimentsbredd eftersom det på individnivå kan finnas vissa skillnader.

Mot denna bakgrund avskriver TLV ärendet från vidare handläggning.

## 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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLVsjälv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit farm.dr. Björn Södergård. I handläggningen har även juristen Gabriella Andersson och hälsoekonomen Stefan Odeberg.

Anna Märta Stenberg

Björn Södergård