

SÖKANDE

Orion Pharma AB
Box 520
192 05 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för Pronaxen suppositorium.

ANSÖKAN

Orion Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Pronaxen® för nedanstående läkemedel inom läkemedelsförmånerna och att nytt pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pronaxen®	Suppositorium	500 mg	50 st	442202	114,62	172

UTREDNING I ÄRENDET

Pronaxen, suppositorium, innehåller substansen naproxen som är en icke-steroid substans med antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska egenskaper som tillhör gruppen NSAID (Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Pronaxen, suppositorium, är indicerat vid reumatoid artrit, juvenil reumatoid artrit, artros. Mb Bechterew, dysmenorré utan organisk orsak, akuta anfall av migrän, akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk och feber vid förkylningssjukdomar.

Företaget ansöker om ett högre pris och motiverar sin ansökan med att lönsamheten för Pronaxen, suppositorium, är liten. Företaget framför att produkten endast tillverkas för den svenska marknaden vilket ger hög produktionskostnad till nuvarande pris.

Vidare har företaget framfört att Pronaxen är det enda läkemedlet i suppositorieform inom läkemedelsgruppen NSAID som har indikationen migrän. De personer som lider av akuta anfall av migrän, och i samband med detta kräks, är därmed enligt företaget den patientgrupp som kommer att stå utan behandlingsalternativ om Pronaxen, suppositorium, försvinner från den svenska marknaden.

Företaget har även framfört att naproxen har en annorlunda farmakokinetisk profil och en längre ihållande smärtstillande effekt än vad substansen diklofenak har, vilket ger färre doseringstillfällen och sannolikt bättre följsamhet till behandlingen.

Inom gruppen NSAID finns idag suppositorier med den aktiva substansen diklofenak (Voltaren och Diklofenak Mylan) inom förmånerna.

Tabell 1. Fullständig indikation för Diklofenak Mylan, Voltaren samt Pronaxen

	Diklofenak Mylan <i>suppositorium</i>	Voltaren <i>suppositorium</i>	Pronaxen <i>suppositorium</i>
Fullständig indikation	Reumatoid artrit. Juvenil reumatoid artrit. Artros. Mb Bechterew. Dysmenorré utan organisk orsak. Postoperativ smärta.	Reumatoid artrit. Juvenil reumatoid artrit. Artros. Mb. Bechterew. Dysmenorré utan organisk orsak (enterotabletter och suppositorier). Postoperativ smärta och akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet (suppositorier och injektionsvätska). Akuta gallstens- och uretärstensanfall (injektionsvätska).	Reumatoid artrit. Juvenil reumatoid artrit. Artros. Mb Bechterew. Dysmenorré utan organisk orsak. Akuta anfall av migrän. Akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk. Feber vid förkylningssjukdomar.

I Läkemedelsboken anges att substanserna naproxen, diklofenak och ibuprofen givna peroralt eller rektalt vanligtvis kan ge god effekt om de ges tidigt under migränanfallet.¹ Professor Rune Dahlqvist, senior medicinsk rådgivare hos TLV, bedömer också att suppositorier har en användning i klinisk praxis vid migrän.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt.

Av TLVs allmänna råd (LFNAR 2006:1) framgår bland annat följande:

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara 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

¹ Läkemedelsboken, 2011-2012, sidan 947.

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.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas. Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar TLV inte hänsyn till företagsintern internationell prispolitik och normala fluktuationer på valutamarknaden.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att Pronaxen, suppositorium, används för att behandla icke-bagatellartade tillstånd och är ett angeläget behandlingsalternativ.

Utifrån det underlag företaget lämnat in bedömer TLV att det finns en risk att företaget drar tillbaka produkten från den svenska marknaden.

Om Pronaxen, suppositorium, försvinner från den svenska marknaden bedömer TLV att patienterna kan få likvärdig alternativ behandling inom förmånerna. För de patienter som lider av akuta anfall av migrän och på grund av illamående inte kan ta läkemedel i tablettform finns andra likvärdiga behandlingsalternativ tillgängliga. Inom läkemedelsgruppen triptaner finns till exempel nässpray och suppositorier med begränsning inom förmånen till den patientgrupp som inte kan ta tabletter. Vidare bedömer TLV att substansen diklofenak givet peroralt eller rektalt vanligtvis kan ge god effekt om de ges tidigt under migränanfallet och att dessa således har en användning i klinisk praxis vid migrän.

Sammantaget bedömer TLV att även om Pronaxen, suppositorium, försvinner från den svenska marknaden kan patienterna få en likvärdig alternativ behandling inom förmånerna. Det första kriteriet för att kunna bevilja en prishöjning är därmed inte uppfyllt.

Företagets ansökan ska därför avslås.

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 TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod. I den slutliga handläggningen har även juristen Lena Telerud deltagit.

Niklas Hedberg

Åsa Tormod