

SÖKANDE

Orifarm Generics AB
Box 50231
202 12 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Naproxen Orifarm	Tablett	250 mg	100 tablett(er)	051269

2923/2011

ANSÖKAN

Orifarm Generics AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Naproxen Orifarm, tabletter, 250 mg, 100 stycken.

UTREDNING I ÄRENDET

Naproxen är ett smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel som används vid behandling av bl.a. reumatoid artrit och artros.

Den förpackning (250 mg, 100 stycken) som företaget ansöker om prishöjning för är utbytbar med motsvarande produkter inom förmånerna som tillhandahålls på marknaden.

Företaget uppger att takpriset i utbytarhetsgruppen har kommit ned på en sådan nivå att produkten inte kan vara kvar på marknaden. Därför ansöker företaget om en prishöjning som motsvarar den nivå som takpriset låg på i januari 2011.

TLV konstaterar att motsvarande behandling kan fås inom läkemedelsförmånerna även om den aktuella förpackningen skulle försvinna från marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Naproxen Orifarm, tabletter, 250 mg, 100 stycken är ett smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel som är godkänt för behandling av bl.a. reumatoid artrit och artros.

Läkemedlet är utbytbar mot andra produkter som tillhandahålls på marknaden.

Företaget har avstått från överläggning med TLV

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att det inte finns risk att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknade slag om den ansökt förpackningen försvinner från den svenska marknaden. En redogörelse för gällande bestämmelser för prishöjningar finns i bilaga 1.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att de skäl som företaget anfört inte motiverar en prishöjning. 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 t f avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Magnus Köping-Höggård

BILAGA 1

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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 (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

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 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 accepteras.

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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)