

Datum

Vår beteckning

2009-02-25

2252/2008

SÖKANDEBio Phausia AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Paraflex (tabletter) ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Bio Phausia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Paraflex®	Tablett	250 mg	50 st	169128	61,00
Paraflex®	Tablett	250 mg	100 st	169110	107,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om ca 10- och 8-procentig prishöjning för Paraflex tablett i förpackningsstorlekarna 50 respektive 100 stycken. Motiveringen är att produkterna är angelägna behandlingsalternativ inom svensk sjukvård för vissa patientgrupper. Företaget tycker att produkterna är unika inom sin terapigrupp. Företaget önskar tillhandahålla produkterna på den svenska marknaden, men ett avslag på de ansökta prishöjningarna skulle försvåra detta.

Paraflex tablett innehåller klorzoxazon som är ett muskelavslappande medel. Paraflex verkar mot smärtsamma sammandragningar i skelettmuskulaturen, till exempel vid ryggskott, artros, benbrott, muskelsträckningar, inflammation i kotor i ryggraden, olika kramptillstånd och stresshuvudvärk.

Inom läkemedelsförmånerna finns i dagsläget två läkemedel som har centralt verkande muskelavslappande effekt på kramptillstånd i skelettmuskulaturen. Dessa är Paraflex och Norflex (orfenadrin). Det tredje centralt verkande muskelavslappande medlet Somadril avregistrerades av Läkemedelsverket den 1 juni 2008 efter beslut av EU-kommissionen. I samband med detta rekommenderade Läkemedelsverket Paraflex eller Norflex som lämpliga alternativ till Somadril. Norflex saknar dock indikation på barn. Enligt försäljningsstatistiken för 2008 såldes Paraflex motsvarande kontinuerlig årsförbrukning till cirka två barn.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Paraflex inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp yttrar sig härmed enligt fullmakt från landstingen angående behandling i Nämnden för läkemedelsförmåner av Paraflex.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser att det finns värde av ett urval av läkemedel för behandling av smärta. En bedömning av kostnadseffektivitet och behovet av flera läkemedel bör dock göras i ett större sammanhang. Nu pågår en produktgenomgång av rörelseorganens sjukdomar. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp föreslår att dessa prishöjningar behandlas i det sammanhanget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Paraflex inte ska beviljas prishöjning utan att en bredare bedömning ska göras i kommande produktgenomgång.

TLV har erbjudit företaget möjlighet att komma på överläggning med generaldirektören men företaget har avböjt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV bedömer att Norflex kan vara lämpligt behandlingsalternativ framförallt vid smärtsamma sammandragningar i skelettmuskulaturen, till exempel ryggskott, muskelsträckningar och liknande tillstånd. Vi bedömer också att försäljningen av både Paraflex och Norflex kommer att öka nu när Somadril är avregistrerad. Detta styrkes också av aktuell försäljningsstatistik.

Vi bedömer att det inte föreligger risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna för att bevilja en prishöjning inte är uppfyllda. Företagets ansökan ska därför avslås.

Som framgår av de allmänna råden om grunder för prishöjningar på läkemedel har företaget möjlighet att ta ut sin produkt ur förmånssystemet och på nytt ansöka om subvention och pris på produkten. Företaget har då möjlighet att visa att läkemedlet uppfyller kraven på kostnadseffektivitet till det nya priset genom ett fullständig hälsoekonomiskt underlag.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Amadou Jallow. I handläggningen har även deltagit juristen Leif Lundquist.

Anna Märta Stenberg

Amadou Jallow