

**SÖKANDE**Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Norflex, tablett 100 mg. Det nya priset gäller från och med 2018-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Norflex	tablett	100 mg	60 st	533158	120,00	166,85

32/2018

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Norflex, tablett 100 mg i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Norflex innehåller orfenadrin och är indicerat för symtomatisk behandling av muskelspänning i samband med muskelsträckning, lumbago (ländryggsmärta), frakturer och torticollis (snedhet i halsryggen, vilket beror på stramhet i ena sidans halsmuskel).

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för ”Läkemedelsbehandling av långvarig smärta hos barn och vuxna” kan muskelavslappande läkemedel, till exempel orfenadrin eller klorzoxazon prövas vid smärta med inslag av muskelspänning i enskilda fall. Klorzoxazon, som är den verksamma substansen i läkemedlet Paraflex, kan vara ett behandlingsalternativ till Norflex, men är mindre lämpligt för patienter med nedsatt leverfunktion och för patienter med porfyri. Enligt Läkemedelsboken bör muskelavslappande bensodiazepiner endast användas vid ett uttalat muskelengagemang. Det föreligger en tillväjningsrisk för bensodiazepiner.

Företaget har angett att Norflex är den enda produkten på marknaden som innehåller orfenadrin som enda aktiva beståndsdel och att Norflex är ett angeläget alternativ vid behandling av patienter med muskelspänningar där bensodiazepiner är kontraindicerade eller mindre lämpliga.

Utredningen visar att försäljningsvolymen är låg trots att försäljningen har ökat något sedan 2012. Vidare visar utredningen att priserna på Norflex i Sverige är i nivå med priserna för läkemedlet i Finland. Norflex fick 2014 undantag från prissänkning enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel, (dnr 3684/2014).

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att kostnaderna har ökat för produktion, transport, distribution och farmakovigilans. Företaget har till stöd för sin ansökan bifogat en lönsamhetsredovisning.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

32/2018

**TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer att Norflex används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer att Norflex är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Utredningen visar att försäljningsvolymen av Norflex har ökat något men är att anse som låg. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Norflex, på den svenska marknaden. Det får anses föreligga en stor risk att läkemedlet annars försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammantagen bedömning bedömer TLV att förutsättningarna för en prishöjning för Norflex, 100 mg, 60 tabletter är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Jenny Johansson

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.