

Datum
2018-03-28Vår beteckning
33/2018**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 Norgesic, tablett 35 mg/450 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)
Norgesic	tablett	35 mg/450 mg	30 st	520759	45,00	84,50
Norgesic	tablett	35 mg/450 mg	100 st	525014	90,00	135,95

33/2018

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Norgesic, tablett 35 mg/450 mg i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Norgesic är ett kombinationspreparat innehållande paracetamol och orfenadrin och är indicerat vid behandling av smärtsam muskelspänning i samband med distorsioner (stukningar), luxationer (kroppsdelen går ut led), traumatiska muskelsmärter, myalgier (muskelvärk), fibrosit (fibromyalgi), lumbago (ländryggsmärta), torticollis (snedhet i halsryggen, vilket beror på stramhet i ena sidans halsmuskel), frakturer, spänningshuvudvärk samt vid dysmenorré (menstruationssmärter). Paracetamol har en smärtlindrande effekt och orfenadrin verkar muskelavslappande.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för ”Läkemedelsbehandling av långvarig smärta hos barn och vuxna” kan paracetamol ensamt eller i kombination med andra smärtlindrande läkemedel (exempelvis NSAID eller opioider) användas vid ett flertal olika smärttillstånd. Vid smärta med inslag av muskelspänning kan enligt ovanstående behandlingsrekommendationer till exempel muskelavslappande läkemedel som orfenadrin eller klorzoxazon provas enskilt eller i kombination med smärtlindrande läkemedel. Klorzoxazon, som är den verksamma substansen i läkemedlet Paraflex, kan i kombination med paracetamol vara ett behandlingsalternativ till Norgesic. Paraflex är dock 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 Norgesic är det enda kombinationspreparatet med paracetamol och orfenadrin samt att Norgesic har en viktig plats i terapin för patienter med smärtsamma 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 Norgesic i Sverige är i nivå med priserna för läkemedlet i Österrike och Finland. Norgesic 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.

SKÄLEN 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

33/2018

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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att ansökta förpackningarna av Norgesic används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer att Norgesic 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 Norgesic 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 Norgesic 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 Norgesic, 35 mg/450 mg 30 och 100 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.