

Datum
2019-10-30Vår beteckning
2153/2019**SÖKANDE**MediLink A/S
Gammellosevej 176A
DK-2800 Kgs. Lyngby, DANMARK**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Buronil och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 1 november 2019. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Buronil	Filmdragerad tablett	25 mg	Flaska, 100 tabletter (glas)	490152	122,33	169,25

ANSÖKAN

MediLink A/S har ansökt om prishöjning för Buronil i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Buronil innehåller den verksamma substansen melperon som är ett neuroleptikum i butyrofenongruppen. Buronil är godkänt för behandling av förvirrings-, oros- och ångesttillstånd speciellt hos äldre patienter. Melperon verkar som en antagonist på dopaminerga (D₂) och serotonerga (5-HT) receptorer. Den låga bindningsgraden till dopaminreceptorer i hjärnans striatala delar gör att risken för akuta extrapyramidala biverkningar och tardiv dyskinesi är liten. Melperon har en mindre uttalad sedativ effekt och är varken euforiframkallande eller har tillvänjande egenskaper.

I klinisk användning har effekt visats vid konfusionstillstånd, ångest och agitation speciellt hos äldre patienter samt vid oro hos alkoholberoende patienter. I höga doser har melperon en antipsykotisk effekt. Buronil är inte förstahandsalternativ vid behandling av de tillstånd som omfattas av läkemedlets indikationer, men kan vara ett behandlingsalternativ när behandling med andra läkemedelsgrupper är olämplig eller inte har gett önskad effekt.

MediLink A/S har uppgett att Buronil är ett viktigt behandlingsalternativ för de patienter som inte kan byta till ett annat behandlingsalternativ. Det kan exempelvis vara patienter med beroendeproblematik som inte kan behandlas med bensodiazepiner och patienter som får icke-tolererbara biverkningar (extrapyramidala symtom och tardiv dyskinesi) av liknande läkemedel. Två styrkor av Buronil avregistrerades under 2018. Buronil filmdragerade tabletter 25 mg är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som innehåller substansen melperon.

Som skäl för prishöjningen har MediLink A/S uppgett ökade kostnader för bland annat produktion, råvaror, frakt, distribution och fasta årliga kostnader i kombination med en låg och sjunkande försäljning. MediLink A/S har uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla Buronil till den svenska marknaden och att de överväger att avregistrera Buronil om inte ansökt prishöjning beviljas. Företaget har även uppgett att Läkemedelsverket har beviljat en avgiftsreduktion med 50 procent för Buronil.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Buronil är lågt. TLV har även granskat priserna för Buronil i andra jämförbara länder, där det framgår att det nuvarande svenska priset är bland det lägsta i de europeiska länder där läkemedlet marknadsförs.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som

marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

Den ansökta prishöjningen för Buronil motsvarar en höjning på 60,83 kr AIP (64,95 kr AUP).

TLV anser att Buronil används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Buronil filmdragerade tabletter 25 mg är det enda läkemedlet som innehåller den verksamma substansen melperon på den svenska marknaden. Utredningen har visat att det finns behandlingsalternativ till Buronil vid de godkända indikationerna, men att Buronil är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som inte uppnått önskad effekt med eller inte tolererar andra behandlingsalternativ. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Buronil är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Buronil är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Sofia Linnros. I handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Sofia Linnros

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.