

Datum  
2019-04-30

Vår beteckning  
356/2019

**SÖKANDE**

BGP Products AB  
Box 1498  
171 29 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Isoptin, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2019-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Isoptin	Filmdragerad tablett	40 mg	Blistertablett, 100	178574	88,74	146,15
Isoptin	Filmdragerad tablett	80 mg	Blistertablett, 100	086801	198,05	258,74

## ANSÖKAN

BGP Products AB har ansökt om prishöjning för Isoptin tabletter, i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Isoptin innehåller substansen verapamil som tillhör gruppen kalciumantagonister och har effekter på hjärta, blodkärl och retledningssystemet. Isoptin rekommenderas vanligtvis inte i första hand utan används huvudsakligen när behandling med andra läkemedelsgrupper, diuretika (vätskedrivande medel) och/eller beta-receptorblockerare är olämpliga eller inte har gett önskad effekt. Isoptin används för behandling av vuxna vid hypertoni (högt blodtryck), angina pectoris (kärlkramp), vid profylaktisk behandling efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt när beta-receptorblockerare inte kan användas samt vid förmaksarytmier och AV-nodala takarytmier. Isoptin är även godkänt för behandling av arytmier (hjärtrytmrubbningar) hos barn.

Substansen verapamil finns även tillgänglig inom läkemedelsförmånerna som Isoptin tabletter 120 mg. Ett annat företag marknadsför tabletter i styrkan 40 mg i en dos- och sjukhusförpackning om 250 tabletter och styrkan i 80 mg som inte tillhandahålls. Vidare finns långtidsverkande depottabletter, Isoptin Retard i styrkorna 120, 180, och 240 mg, som endast har indikationerna hypertoni och angina pectoris.

Substansen diltiazem är den enda kalciumantagonisten inom läkemedelsförmånerna med likartad verkningsmekanism som verapamil. Diltiazem har endast indikationerna hypertoni och stabil angina pectoris.

BGP Products AB har uppgett att substanserna verapamil och diltiazem tillsammans utgör de enda godkända behandlingsalternativen för vuxna när det är olämpligt att behandla med betablockerare och/eller kärlselektiva kalciumantagonister. De har vidare uppgett att verapamil är det enda behandlingsalternativet för de patientgrupper som det är olämpligt att behandla med betareceptorblockerare och diltiazem. BGP Products AB har uppgett att verapamil är det enda behandlingsalternativet för barn som behandlas för arytmier där inte betablockerare är lämpliga. Eftersom det finns patientgrupper som har ett behov av behandling med Isoptin så är det nödvändigt att läkemedlet finns kvar på den svenska marknaden. Som skäl för prishöjningarna har BGP Products AB uppgett att lönsamheten för Isoptin har minskat till följd av minskad försäljning i kombination med oförändrat försäljningspris.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Isoptin är lågt för båda förpackningarna i ansökan.

## 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 motsvarar en höjning på 68,39 kr för styrkan 40 mg och 158,27 kr för styrkan 80 mg AIP (79,73 kr respektive 169 kr AUP). TLV anser att Isoptin används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Utredningen har visat att Isoptin är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som, vid Isoptins indikationer, av olika skäl inte kan använda substanser ur en annan läkemedelsgrupp som exempelvis betareceptorblockerare och/eller diuretika. Isoptin har flera godkända indikationer som långtidsverkande verapamil i depottablett och diltiazem inte har. Det gäller bland annat behandling av takyarytmier hos vuxna patienter där betareceptorblockerare är olämpliga och vid behandling av arytmier hos barn. Det finns därför patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om Isoptin tabletter försvinner från den svenska marknaden. TLV anser att det finns behov av flera olika styrkor av verapamil då doseringen varierar mellan de olika indikationerna och beroende på den enskilde patientens förutsättningar och behandlingssvar. TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Isoptin är lågt. Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Isoptin är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit utredaren Eva Ridley. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Sofia Linnros, juristen Linnea Flink och analytikern Ulrika Grundström deltagit.

Cecilia Frostegård

Eva Ridley

## 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.