

**SAKEN**

Start av omprövning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av läkemedel innehållande den aktiva substansen miglustat.

**SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMPRÖVNING**

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva subvention av läkemedel. TLV anser att det finns anledning att ifrågasätta om subventionen av miglustat är ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Inom utbytbarhetsgruppen med läkemedel innehållande miglustat har vissa produkter begränsad subvention medan andra har generell subvention vilket TLV nu vill granska.

I oktober 2003 beslutade TLV att Zavesca ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention (1121/2003). År 2011 startade TLV en omprövning av läkemedel vid Gauchers sjukdom, däribland Zavesca (1378/2011). I omprövningen beslutades att subventionen av Zavesca skulle begränsas till indikationen Niemann-Pick typ C.

År 2014 inkom en ansökan om subvention för generiskt miglustat, Miglustat Bluefish (4683/2014). Eftersom Gauchers sjukdom är den *enda* indikationen för det generiska läkemedlet behövde företaget visa att Miglustat Bluefish var kostnadseffektivt vid behandling av Gauchers sjukdom. Läkemedlet beviljades generell subvention till ett lägre pris än Zavesca.

År 2016 sänkte Zavesca sitt pris till en nivå jämförbar med generiskt miglustat. Däremot ligger paralleldistribuerade förpackningar av Zavesca kvar på den högre prisnivån. Både direktimporterad Zavesca och parallellimporterat Zavesca har begränsad subvention. TLV vill nu utreda om detta är ändamålsenligt och kostnadseffektivt.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

---

Box 225 20 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

Samtliga produkter som ingår i läkemedelsförmånerna i följande utbytbarsgrupp omfattas av omprövningen:

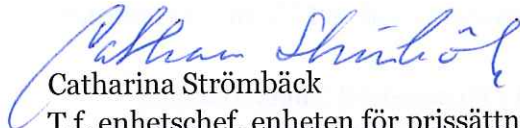
Substans	ATC-kod	Beredningsform
Miglustat	A16AX06	Kapsel, hård

Berörda produkter och företag finns listade i bilaga 1.

Om ytterligare produkter tillkommer inom det aktuella området under omprövningens gång kommer även dessa att inkluderas i utredningen.

### BESLUTFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av t.f. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit utredare Camilla Ledin. I utredningen deltar också den medicinska utredaren Jenny Johansson, analytikern Fredrik Andersson och juristen Marlene Andersson.



Catharina Strömbäck

T.f. enhetschef, enheten för prissättning av subventionerade substanser  
Avdelningen för prisreglering och tillsyn

**Bilaga 1**

De produkter och förpackningar som den 2017-10-23 ingår i omprövningen framgår av följande tabell:

Substans ATC-kod	Produkt	Berednings- form	Styrka	Förpackning	Varunr	Företag
Miglustat A16AX06	Miglustat Bluefish	Kapsel, hård	100 mg	Bliester, 84 kapslar	449978	Bluefish Pharmaceuticals AB
Miglustat A16AX06	Zavesca	Kapsel, hård	100 mg	Tryckförpackning, 84 kaps	016277	Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Miglustat A16AX06	Zavesca	Kapsel, hård	100 mg	Tryckförpackning, 84 kaps (PD Medartuum AB)	076867	Medartuum AB
Miglustat A16AX06	Zavesca	Kapsel, hård	100 mg	Tryckförpackning, 84 kaps (PD Orifarm AB)	426751	Orifarm AB

