

PARTMylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm**SAKEN**

Prisändring enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2018 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Pindolol Mylan	Tablett	5 mg	100	059089
Pindolol Mylan	Tablett	10 mg	98	449637
Pindolol Mylan	Tablett	15 mg	98	449652

BAKGRUND

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna) ska priset på vissa äldre läkemedel sänkas med 7,5 procent i samband med att 15 år passerat efter det att läkemedlet godkänts för försäljning.

TLV kan enligt 6 § 15-årsföreskrifterna besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för det.

Mylan AB (företaget) har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Pindolol Mylan 5 mg, Pindolol Mylan 10 mg och Pindolol Mylan 15 mg.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak anfört följande. Pindolol Mylan är en icke-selektiv beta1-beta2 receptor blockerare som har en egenstimulerande effekt. Detta innebär att normal hjärtfrekvens och hjärtminutvolym i vila inte påverkas nämnvärt i jämförelse med andra betablockerare utan egenstimulerande effekt. Pindolol Mylan är följaktligen användbart i situationer där betablockad är indicerat, men då patienten inte tolererar andra betablockerare. Originalprodukten Viskén avregistrerades 31 mars 2017 och det finns inga andra jämförelsealternativ på den svenska marknaden. Pindolol Mylan har sjunkande volymer till följd av att färre patienter använder Pindolol Mylan och med en dålig lönsamhet kommer en 7,5 procent prissänkning påverka lönsamheten ytterligare.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag ska det berörda företaget bifoga ett underlag som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska enligt 10 § 15-årsföreskrifterna ange de särskilda skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

TLV gör följande bedömning.

TLV kan konstatera att Pindolol Mylan är ensam i sin ATC-kod på den svenska marknaden sedan 31 mars 2017 i och med avregistreringen av ett annat läkemedel. Pindolol Mylans egenskaper utgör ett viktigt komplement för vissa patienter till övriga betablockerare som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna. TLV kan vidare konstatera att försäljningen av Pindolol Mylan har sjunkit sedan 2013 för två av tre ovan nämnda styrkor.

Mot bakgrund av behovet att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna och att Pindolol Mylan har en vikande försäljning finner TLV vid en sammanvägd bedömning att det finns skäl att bevilja undantag från prissänkning från den 1 juni 2018.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen juristen Caroline Saxby deltagit.

Inger Erlandsson

Pernilla Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas.