

Datum
2020-03-06Vår beteckning
3514/2019**SÖKANDE**Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Mytelase och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2020. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Mytelase	Tablett	10 mg	Burk, 100 tabletter	172502	521,80	578,49

ANSÖKAN

Sanofi AB har ansökt om en prishöjning för Mytelase, tabletter, 10 mg, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Mytelase, tabletter, innehåller den verksamma substansen ambenonium och är en så kallad kolinesterashämmare. Läkemedlet är godkänt för behandling av myasthenia gravis, en autoimmun muskelsjukdom. Vid myasthenia gravis är signalöverföringen mellan nerv till muskel försvagad och sjukdomen yttrar sig som ökad uttrötthet och ibland tillfällig förlamning i musklerna. Myasthenia gravis är en allvarlig sjukdom som kan behandlas framgångsrikt när man ställt diagnosen. Kolinesterashämmare lindrar symtomen av myasthenia gravis och utgör basbehandlingen för patienter.

Mytelase 10 mg, i förpackningsstorleken 100 stycken tabletter, är det enda läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som innehåller substansen ambenonium. Det finns ytterligare en kolinesterashämmare i tablettform inom läkemedelsförmånerna som används vid behandling av myasthenia gravis. Läkemedlet innehåller den verksamma substansen pyridostigmin.

Som skäl för prishöjningen har Sanofi AB uppgett att Mytelase saknar lönsamhet eftersom läkemedlet har låga försäljningsvolymerna och att priset inte har höjts sedan Mytelase godkändes i Sverige 1957. Sanofi AB har vidare uppgett att kostnaderna för bland annat inköp och distributionskostnader ökat och att en prishöjning är en förutsättning för att Sanofi AB ska kunna fortsätta tillhandahålla Mytelase på den svenska marknaden.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Mytelase är lågt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat 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 läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 474,70 kronor AIP (491,47 kronor AUP) per förpackning.

TLV anser att Mytelase används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Vidare anser TLV att Mytelase är ett angeläget behandlingsalternativ vid behandling av myasthenia gravis. TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Mytelase är lågt och att det finns en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. TLV tar i beaktande att Mytelase tillsammans med behandlingsalternativet utgör basbehandlingen för patienter med myasthenia gravis och att det ansökta priset för Mytelase är lägre än det för behandlingsalternativet.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Mytelase 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 Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

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.