

Datum
2016-03-16

Vår beteckning
113/2016

SÖKANDE

POA Pharma Scandinavia AB
Box 24026
400 22 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Akineton tablett och Akineton injektionsvätska, lösning och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2016-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Akineton®	Tablett	2 mg	Tryckförpackning, 100 tabletter	148452	51,58	92,40
Akineton®	Injektionsvätska, lösning	5 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	198861	26,09	61,81

ANSÖKAN

POA Pharma Scandinavia AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Akineton tablett och Akineton injektionsvätska, lösning i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Sjukdomen

Parkinsonism (något som liknar Parkinsons sjukdom) är ett samlingsnamn för tillstånd som ger upphov till symptom som bradykinesi (långsamma rörelser), muskulär rigiditet (stelhet) och tremor (skakningar). Dessa karakteristiska symptom är orsakade av skador och sjukdomar som påverkar dopaminnervcellernas funktion i de basala ganglierna. Varje lesion i dopaminsystemet, oavsett orsak eller mekanism, kan ge upphov till dessa symptom. Den vanligaste orsaken är Parkinsons sjukdom, men parkinsonism förekommer också bland annat som neuroleptikabiverkan (även kallad som extrapyramidala biverkningar), vid cerebrovaskulär sjukdom eller atypisk parkinsonism (tidigare kallat Parkinson plus-syndrom).

Behandlingsalternativ

För behandling av parkinsonism och medikamentellt betingade extrapyramidala symptom rekommenderas antikolinergika där det, utöver Akineton även finns Pargitan (trihexyfenidyl) i två olika styrkor. Båda substanserna tillhör gruppen antikolinergika, tertiära aminer, N04AA men skiljer sig i verkningsmekanism.

Både Akineton och Pargitan har bland annat indikationen Parkinsonism. Indikationerna skiljer sig något åt mellan preparaten. För indikationen akut dystoni rekommenderas biperiden (Akineton) i injektionsform. Denna beredningsform förekommer endast för biperiden vilket gör Akineton injektionsvätska, lösning, unik på marknaden i dess slag.

Företagets motivering

Företaget motiverar sin prishöjning med att Akineton under mer än 20 år har haft samma pris samtidigt som kostnader för tillverkning av produkten, följsamhet till GMP, upprättande av regulatoriska regelverk kring farmakovigilans och kvalitetsarbete, har ökat.

Företaget hänvisar till forskrivningsstatistik från Socialstyrelsen som visar kraftigt minskade antal patienter för båda beredningsformerna.

Akineton injektionsvätska används i begränsade och svåra och akuta fall. Den genomsnittliga försäljningen är under 100 förpackningar per månad. Företaget hävdar att det tillhandahåller denna produkt som en service till sjukvården.

Företaget påpekar att en prisökning är en förutsättning för att kunna tillhandahålla produkterna och säkerställa leveranserna.

Företaget har till stöd för sin motivering lämnat in underlag som visar hur inköpspriset av den aktiva substansen biperiden har ökat under de senaste 10 åren. Ytterligare underlag har

skickats till TLV där företaget visar ökade arbets-/lönekostnader i Italien där preparaten tillverkas.

Priset på Akineton ligger i nivå med genomsnittspriset för preparaten i övriga relevanta europeiska länder även efter höjning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför motsvarar en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Av TLVs allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV GÖR FÖLJANDE BEDÖMNING

TLV bedömer att Parkinsonism är ett icke-bagatellartat tillstånd då det påtagligt påverkar personens motoriska funktionsförmåga och livskvalitet.

Om Akineton försvinner från den svenska marknaden finns det ett annat antikolinergikum (Pargitan) att tillgå avseende indikationen parkinsonism. Verkningsmekanismen skiljer sig dock åt. Optimal dosering för antikolinergika kräver på grund av biverkningsprofilen individuell anpassning. Detta försvårar byte av medicinering mellan Akineton och Pargitan.

Akineton injektionsvätska, lösning, som används mot akut dystoni är ensam på marknaden i sin indikation och beredningsform. Om Akineton injektionsvätska, lösning, inte längre skulle finnas på marknaden så skulle detta resultera i att patienter som är beroende av den beredningsformen blir helt utan behandling.

TLV anser därför att Akineton är ett angeläget behandlingsalternativ i dess båda beredningsformer.

Priset på Akineton ligger i nivå med genomsnittspriset för preparaten i övriga relevanta europeiska länder även efter höjning.

TLV bedömer att det finns en stor risk att Akineton försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas samt att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Akinetons båda beredningsformer för ett mindre antal patienter.

Företaget ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i myndighetens allmänna råd för prishöjning. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschef Karl Arnberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även juristen Linn Oregren deltagit.

Karl Arnberg

Sara Emrooz