

Datum
2013-06-20Vår beteckning
1527/2013**SÖKANDE**Nevada Pharma AB
Torsgatan 4
111 23 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Pargitan och Pargitan mite och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-07-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|----------------|---------|--------|-----------------------------|--------|-----------|-----------|
| Pargitan® | Tablett | 5 mg | Plastburk, 100 tabletter | 534909 | 70,00 | 115,50 |
| Pargitan® mite | Tablett | 2 mg | Plastburk, 100 tabletter | 534933 | 41,40 | 81,00 |

ANSÖKAN

Nevada Pharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Pargitan och Pargitan mite i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Pargitan och Pargitan mite är läkemedel för behandling av olika former av parkinsonism. Pargitan mite har dessutom indikationen spastiska tillstånd hos barn.

Pargitan och Pargitan mite tillhör gruppen antikolinerga läkemedel, som tillhör de äldsta parkinsonmedicinerna. Läkemedelsverket skriver i sina rekommendationer för behandling av Parkinsons sjukdom från 2008, att det saknas moderna kontrollerade studier rörande deras effekter. Klinisk erfarenhet talar för att de kan ha värdefulla sådana, framför allt hos patienter med framträdande darrningar eller dystoni (överaktivitet i vissa muskler eller muskelgrupper). På grund av risken för biverkningar (till exempel muntorrhet och förvirring) är användbarheten emellertid mycket begränsad, särskilt för äldre patienter.

Pargitan mite har även indikationen spastiska tillstånd hos barn och används exempelvis vid cerebral pares.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att det vid nuvarande pris inte kommer att kunna tillhandahålla Pargitan/Pargitan mite i framtiden, eftersom kostnaderna för att hålla preparaten på marknaden har ökat.

Företaget har bifogat ett expertutlåtande som tillskriver Pargitan och Pargitan mite värdefulla kliniska effekter vid parkinsonism, framför allt hos patienter med tremor eller dystoni. Läkemedlen anses därmed också ha en plats i kliniken för ett begränsat antal patienter där inget annat bra alternativ finns att tillgå.

Företaget framför vidare, via ett annat expertutlåtande, att Pargitan mite är en viktig del av behandlingsarsenalen när det gäller barn med spastiska tillstånd och då framför allt vid cerebral pares.

Företaget framhåller att Pargitan och Pargitan mite tillhandahålls i burk, vilket ses som en fördel vid dosdispensering.

Det finns flera typer av antikolinergika på marknaden och två av dessa, Pargitan och Akineton, tillhör samma preparatgrupp (tertiära aminer) och har samma indikationer avseende parkinsonism. Akineton har dock inte, till skillnad från Pargitan mite, indikationen spastiska tillstånd hos barn. Inget av preparaten är utbytbara enligt Läkemedelsverkets bedömning. Enligt en av TLV tillfrågad expert på Läkemedelsverket kan det vara medicinskt komplicerat att byta behandling till Akineton för en patient som är välinställd på behandling med Pargitan mot parkinsonism eftersom läkemedlen innehåller olika verksamma ämnen.

1527/2013

Försäljningsvolymen av Pargitan och Pargitan mite har varit konstant de senaste åren. Företaget ansöker om ett pris för Pargitan som är 25 procent högre än nuvarande AIP och 17,2 procent procent (Pargitan) respektive 14,1 procent (Pargitan mite) högre än nuvarande AUP.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Parkinsonism och spastiska tillstånd hos barn får betraktas som icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det får anses angeläget att behandla dessa tillstånd.

Om Pargitan och Pargitan mite försvinner från marknaden finns ett annat antikolinergikum (Akineton) att tillgå avseende indikationen parkinsonism, dock med en annan verkningsmekanism. Akineton tillhör samma grupp av så kallade antikolinergika som Pargitan/Pargitan mite och ingår också i förmånerna. Akineton har dock inte indikationen spastiska tillstånd hos barn.

Pargitan mite är ett behandlingsalternativ till svårt sjuka barn med uttalad spasticitet som inte klarar behandling med första- eller andrahandsalternativen vid detta tillstånd. TLV bedömer att den patientgrupp som är i behov av behandling med Pargitan mite riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om detta läkemedel skulle försvinna från den svenska marknaden. Även om antikolinergiska läkemedel inte har så stor användning vid parkinsonism idag finns det en begränsad grupp patienter som är välinställda på behandling med ett antikolinergikum. För dessa patienter kan ett byte av preparat, exempelvis från Pargitan till Akineton vara medicinskt komplicerat.

Pargitan/Pargitan mite får mot denna bakgrund anses vara ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med parkinsonism som är välinställda på något av dessa läkemedel. Pargitan/Pargitan mite ska dock endast subventioneras för patienter som redan är välinställda på behandling med detta preparat. Pargitan/Pargitan mite ska således inte ingå i läkemedelsförmånerna vid nyinsättning. TLV anses dock att detta kommer att vara självreglerande eftersom Pargitan/Pargitan mite inte rekommenderas i behandlingsriktlinjerna.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en produkt som är angelägen för ett mindre antal patienter. TLV bedömer att det finns en uppenbar risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

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

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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Niklas Hedberg

Maria Storey

BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)