

SÖKANDE

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Mestinon och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2014-06-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Mestinon®	Dragerad tablett	60 mg	150 st	173948	848,79
Mestinon®	Tablett	10 mg	250 st	173898	303,64

125/2014

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om att prishöjning för Mestinon i enlighet med tabell på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Mestinon är indicerat vid Myastenia gravis (MG), som är en autoimmun neuromuskulär sjukdom där signalöverföringen från nervändan till muskelcell är störd. MG är en sällsynt, icke-botbar, allvarlig neuromuskulär sjukdom.

Mestinon är även indicerat vid tarmatoni (tarpares), som är en reflektorisk anpassning till stora kirurgiska ingrepp som varar i allmänhet 24-48 timmar efter operativa ingrepp. Under normala omständigheter ger atonin sig vika efter 48 timmar, men i vissa fall håller paresen i sig längre vilket då kräver läkemedelsbehandling.

Båda tillstånden bedöms vara icke bagatellartade.

Kolinesterashämmare utgör basbehandling vid MG. Det finns två preparat att välja på i tablettform, Mestinon 10 och 60 mg (pyridostigmin), samt Mytelase, 10 mg (ambenon). Vid peroral tillförsel är 60 mg pyridostigmin ekvivalent med 7,5 mg ambenon. Dessa ingår båda i läkemedelsförmånerna i dagsläget. Kostnaden för 60 mg Mestinon är 3,39 kr att jämföra med 0,88 kr för 10 mg Mytelase.

Företaget har inkommit med ett expertutlåtande från en docent och överläkare på Karolinska Universitetssjukhuset. I utlåtandet anförs att pyridostigmin är basbehandling för symtomlindring vid MG och att flertalet myastenipatienter behöver denna medicin åtminstone viss tid i sitt liv. Pyridostigmin har, enligt expertutlåtandet, fördelar framför ambenon beträffande dosering och kan inte ersättas med ambenon.

För behandling av tarmatoni utgör kortverkande kolinesterashämmare en hörnsten både i form av injektion (Neostigmin) eller som tablettbehandling (Mestinon). Normal dosering för tarmatoni är pyridostigmin 60 mg 1-4 gånger dagligen. Mestinon är den enda perorala kolinesterashämmaren med indikation tarmatoni på marknaden.

Försäljningen av Mestinon har varit stabil sedan 2009, med ca 6,5 miljoner kronor per år. Företaget framför att om produkten skulle avregistreras på den svenska marknaden så står patienterna utan Mestinon eftersom de parallellimporterade produkterna som idag även finns på marknaden vilar på samma registrering.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd, LFNAR 2006:1, framgår vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en prishöjning av läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet. Kriterierna innebär att läkemedlets angelägenhetsgrad, andra behandlingsalternativ och risken för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden beaktas.

TLV gör följande bedömning.

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 förarbetena¹ måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som ges i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

Mestinon tabletter (pyridostigmin) används för att behandla myastenia gravis och tarmatoni, vilka bedöms vara icke bagatellartade tillstånd. Vid båda indikationerna finns godkända behandlingsalternativ i form av Myrtelase tabletter vid MG och Neostigmin injektion vid tarmatoni. Myrtelase innehåller dock en annan aktiv substans än Mestinon. Av det inkomna expertutlåtandet framgår att pyridostigmin har fördelar framför ambenon beträffande dosering och heller inte kan ersättas med ambenon. TLV finner inga skäl att ifrågasätta detta utlåtande och anser mot bakgrund av detta att det i detta fall finns skäl för en viss sortimentsbredd i form av två olika alternativ vid denna indikation samt att det skulle finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag som Mestinon försvinner från den svenska marknaden. Mestinon är således ett angeläget behandlingsalternativ.

Vidare bedömer TLV att det finns stor risk att företaget avregistrerar produkten och att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Sedan 2009 är försäljningen stabil, med ca 6,5 miljoner (AUP) per år.

Företagets ansökan om prishöjning för Mestinon uppfyller således kriterierna för prishöjning som anges i TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1. Ansökan ska därför bifallas.

¹ Se prop. 2001/02:63 s. 30.

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

Detta beslut har fattats av avdelningschef Christin Andersson hos TLV. Föredragande har varit Maria Storey, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Maria Johansson, medicinsk utredare och Alicia Ahlberg, jurist.

Christin Andersson

Maria Storey

BILAGA

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.)