

## SÖKANDE

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Mianserin Mylan och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Mianserin Mylan	Filmdragerad tablett	10 mg	Tryckförpackning, 90 tabletter	041898	98,40	145,50
Mianserin Mylan	Filmdragerad tablett	30 mg	Burk, 250 tabletter	016972	589,50	648,50
Mianserin Mylan	Filmdragerad tablett	30 mg	Tryckförpackning, 30 tabletter	039665	96,25	143,00
Mianserin Mylan	Filmdragerad tablett	60 mg	Tryckförpackning, 30 tabletter	039687	154,35	203,00
Mianserin Mylan	Filmdragerad tablett	30 mg	Tryckförpackning, 100 tabletter	039676	298,75	351,50

## ANSÖKAN

Mylan AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Mianserin Mylan i enlighet med tabell på s. 1.

### UTREDNING I ÄRENDET

Mianserin Mylan (mianserin) är ett antidepressivt läkemedel som används för behandling av egentlig depression med melankoli, djupa eller långvariga depressioner utan melankoli samt bipolärt syndrom med egentlig depression. Preparatet är avsett att användas först när behandling med traditionella antidepressiva läkemedel givit oacceptabla biverkningar.

Depression är en vanligt förekommande sjukdom som bland annat kan kännetecknas av nedstämdhet, känslor av hopplöshet och meningslöshet. Vad som orsakar tillstånden kan variera och både ärftliga faktorer och miljöfaktorer anses bidra. Det finns olika typer av depression, den vanligaste kallas egentlig depression och förekommer i olika svårighetsgrader. Andra exempel på typer av depression är bland annat dystymi eller bipolär sjukdom. Bipolär sjukdom (manodepressiv sjukdom) är en sjukdom som innebär att man upplever både depressiva och maniska sjukdomsepisoder.

Det finns flera olika sätt att behandla depressioner, bland annat förekommer psykologisk behandling och behandling med antidepressiva läkemedel. På den svenska marknaden finns olika typer av antidepressiva läkemedel innehållande olika aktiva substanser och med olika verkningsmekanismer. Det är viktigt att behandlingen anpassas individuellt, det förekommer att patienter upplever en otillfredsställande effekt av den först insatta läkemedelsbehandlingen.

Mianserin Mylan är det enda läkemedlet på den svenska marknaden med den aktiva substansen mianserin. Verkningsmekanismen för mianserin är inte känd men räknas in i gruppen alfa2-antagonister. Mirtazapin är ett annat läkemedel inom denna grupp men produkterna skiljer sig åt bland annat i indikation och biverkningsprofil.

Företaget motiverar sin ansökan om prishöjning med vikande försäljning, pressade priser och dålig lönsamhet. TLV konstaterar att försäljningen av Mianserin Mylan har minskat under de senaste åren samt att förskrivningen har minskat.

### 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 verkets 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.

Mianserin Mylan används för att behandla olika depressiva tillstånd och ska enligt indikationen användas först när traditionella antidepressiva läkemedel gett oacceptabla biverkningar. Behandlingen av depressiva tillstånd bör anpassas individuellt och TLV bedömer att det finns ett behov av sortimentsbredd av antidepressiva läkemedel på den svenska marknaden.

TLV bedömer att det finns risk för att patienter kan komma att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Läkemedlet används för att behandla tillstånd som av TLV anses vara icke bagatellartade, och som kan innebära fara för patientens liv och hälsa.

Utredningen har visat att det finns en risk att produkten inte längre kommer att tillhandahållas på svenska marknaden om ansökan om prishöjning inte beviljas.

TLV bedömer vidare att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av en angelägen produkt. Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i verkets allmänna råd. Ansökan bör 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 enhetschefen Karl Arnberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson.

Karl Arnberg

Emma Karlsson