

SÖKANDE

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Tasmar[®] och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-06-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tasmar [®]	Filmdragerad tablett	100 mg	Glasburk, 100 tabletter	093679	2 178,43	2 269,00

ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Tasmар® i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Tasmар (tolkapon) används vid behandling av Parkinsons sjukdom. Tolkapon är en så kallad COMT-hämmare, det vill säga ett läkemedel som hämmar enzymet Katekol-O-metyltransferas (COMT), som är involverat i nedbrytningen av bland annat dopamin, Tasmар är dock endast indicerat för Parkinsons-patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot andra COMT-hämmare, på grund av risken för leverskada.

Grundbehandlingen av Parkinsons sjukdom utgörs huvudsakligen av levodopa (prekursor till dopamin). Vid fluktuationsproblem är det rekommenderat att prova levodopa i kombination med ett eller flera av de övriga preparaten mot Parkinsons sjukdom, bland annat COMT-hämmare. COMT-hämmare bromsar nedbrytningen av levodopa och dopamin, och förlänger därigenom effekten av dessa substanser.

På den svenska marknaden finns två typer av COMT-hämmare, tolkapon och entakapon. Tasmар är det enda läkemedlet på den svenska marknaden som innehåller tolkapon. Båda COMT-hämmarna är indicerade i kombination med levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa.

Företaget har bland annat anfört att Tasmар är en lågvolymsprodukt, med en sjunkande försäljning. Sedan 2009 har antalet patienter konstant minskat, vilket leder till att fasta kostnader får läggas ut på en allt mindre patientpopulation som behöver Tasmар. Enligt företaget har distributions- och transportkostnader också ökat och dessutom bidrar ökade krav inom pharmacovigilance och kvalitet till ökade resurskostnader för nödvändigt underhåll av Tasmар. Dessa ökade kostnader inom flera områden bidrar till ett sämre ekonomiskt resultat för Tasmар. Dessa omständigheter gör att företaget måste begära ett högre pris för att kunna motivera att produkten är kvar på marknaden och inom läkemedelsförmånerna. Tasmар tillhör gruppen väletablerade basläkemedel och har ett stort terapeutisk värde. Företaget framhåller att utan en prishöjning har de svårt att motivera fortsatt tillhandahållande av Tasmар.

TLV kan konstatera att försäljningen och användningen av Tasmар har minskat de senaste åren.

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.

För patienter som inte kan behandlas med andra COMT-hämmare, på grund av utebliven effekt eller biverkningar, är Tasmar ett angeläget behandlingsalternativ. Det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Tasmar uppvisar en vikande försäljning och antalet patienter som behandlas med Tasmar har sjunkit konstant de senaste åren. TLV bedömer att det finns en stor risk för att företaget avregistrerar produkten från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

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 Mabel Ly.

Karl Arnberg

Mabel Ly