

Datum  
2015-03-30Vår beteckning  
4905/2014**SÖKANDE**Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Sotalol Mylan och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Sotalol Mylan	Tablett	40 mg	Plastburk, 100 tabletter	047159	75,00	121,50
Sotalol Mylan	Tablett	40 mg	Plastburk, 250 tabletter	433409	180,00	229,50

## ANSÖKAN

Mylan AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Sotalol Mylan, i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Sotalol Mylan (sotalol) är en icke-selektiv betablockerare. Den används vid behandling och som profylax vid olika typer av hjärtarytmier. Sotalol i den låga styrkan, 40 milligram, är särskilt värdefull vid initiering av behandling, titrering till optimal dos, nedtrappning, samt för patienter med exempelvis nedsatt njurfunktion, där normaldos av sotalol inte är lämplig.

Läkemedlet används exempelvis vid svårbehandlade fall av paroxysmal supraventrikulär takykardi, i väntan på kateterablation vid Wolff-Parkinson-White syndrome (WPW syndrome), vid behandling av fokal förmakstakykardi och som sekundärprofylax mot ventrikeltakykardi och kammarflimmer.

Sotalol i styrkan 40 milligram tillhandahålls enbart av Mylan AB på den svenska marknaden. Tabletter som består av sotalol i högre styrkor, finns att tillgå på marknaden, men är inte avsedda att delas i mindre delar för att på det sättet erhålla en lägre dos.

Sotalol och andra antiarytmika som idag finns på den svenska marknaden, t.ex. dronedaron (MULTAQ), flekainid (Tambocor) och disopyramid (Durbis) har alla olika verkningsmekanismer och biverkningsprofiler. Behandling med dessa antiarytmika rekommenderas och används vid delvis samma och delvis olika typer av hjärtarytmier.

Sjukdomens svårighetsgrad varierar från låg till hög beroende på typ av arytm. Vissa tillstånd kan vara helt ofarliga, medan andra kan vara livshotande, såsom exempelvis kammararytm.

Företaget anger vikande försäljning, pressade priser och dålig lönsamhet som huvudskälen för sin ansökan om prishöjning. TLV kan konstatera att försäljningen, samt användningen av sotalol 40 milligram har minskat de senaste åren. Produkten har dessutom en begränsad försäljning.

## 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

4905/2014

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.

Sotalol Mylan används vid behandling och som profylax vid olika typer av hjärtarytmier. För behandling av livshotande arytmier bedömer TLV läkemedlets angelägenhetsgrad som hög.

Utredningen visar att det finns en risk för att företaget tar bort läkemedlet från marknaden om prishöjningen inte accepteras. TLV anser att det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. TLV gör också bedömningen att sotalol 40 milligram inte kan ersättas med andra antiarytmika eller sotalol i högre styrkor. 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 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 enhetschefen Karl Arnberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Mabel Ly.

Karl Arnberg

Mabel Ly