

Datum
2015-03-30Vår beteckning
129/2015**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 Amilorid 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)
Amilorid Mylan	Tablett	5 mg	Plastburk, 100 tabletter	023077	49,45	90,50
Amilorid Mylan	Tablett	5 mg	Plastburk, 250 tabletter (dosdispensering och sjukhusförpackning)	443689	110,00	157,50

129/2015

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Amilorid Mylan (amilorid) är ett kaliumsparande diuretika. Läkemedlet används huvudsakligen som tillägg till andra perorala diuretika, till exempel vid behandling av hypertoni och symtomatisk hjärtsvikt.

Amilorid är ett kaliumsparande medel med mild natriuretisk (natriumutdrivande), diuretisk och blodtrycksänkande effekt. Substansen skiljer sig kemiskt från andra diuretika och antikaliuretiska (anti-kaliumutdrivande) medel, och har därför sin egen ATC-kod och ingår i en grupp som kallas övriga kaliumsparande medel.

Spironolakton och eplerenon är också en typ av kaliumsparande diuretika. Dessa tillhör dock en annan grupp som kallas aldosteronantagonister. Spironolakton och eplerenon rekommenderas av Socialstyrelsen som tillägg till basbehandling till personer med hjärtsvikt NYHA II–IV och en ejektionsfraktion lägre än 35 procent. Eplerenon rekommenderas även till personer med hjärtsvikt och som har haft hjärtinfarkt.

Substansen amilorid tillhandhålls också på den svenska marknaden i kombination med hydroklortiazid. Användningen av Amilorid Mylan och kombinationsläkemedel bestående av hydroklortiazid och amilorid är däremot inte alltid densamma.

Amilorid Mylan är det enda preparatet på den svenska marknaden som enbart innehåller substansen amilorid.

Företaget anger vikande försäljning, pressade priser och dålig lönsamhet som huvudskälen för sin ansökan om prishöjning.

TLV kan konstatera att försäljningen, samt användningen av amilorid 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

129/2015

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.

Amilorid används huvudsakligen som tillägg till andra perorala diuretika, exempelvis vid behandling av hypertoni och symtomatisk hjärtsvikt. TLV bedömer att Amilorid Mylan är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med symtomatisk hjärtsvikt som kräver tilläggsbehandling med diuretika.

Amilorid Mylan är det enda preparatet på den svenska marknaden som enbart innehåller substansen amilorid. TLV bedömer att amilorid inte kan ersättas med andra diuretika-preparat på grund av skillnader i användning, verkningsmekanism och biverkningsprofil.

Utredningen visar att det finns en risk för att företaget tar bort läkemedlet från marknaden om prishöjningen inte accepteras.

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

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 Mabel Ly.

Karl Arnberg

Mabel Ly