

Datum
2018-06-26Vår beteckning
1324/2018**SÖKANDE**Meda AB
Box 906
170 09 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Pindolol Mylan, tablett, och fastställer de nya priserna enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-07-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pindolol Mylan	tablett	5 mg	100 st	449652	92,75	138,78
Pindolol Mylan	tablett	10 mg	98 st	449637	181,79	230,49
Pindolol Mylan	tablett	15 mg	98 st	059089	272,68	324,11

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Pindolol Mylan innehåller pindolol och är indicerat vid hypertoni (högt blodtryck), angina pectoris (kärlkramp) och supraventrikulära takyarytmier (hjärtrytmrubbningar). Den verksamma substansen pindolol tillhör gruppen beta-receptorblockerare. Beta-receptorblockerare verkar genom att hämma hjärtats kontraktionskraft och sänka hjärtfrekvensen vilket resulterar i att blodtrycket sänks. Behandling med beta-receptorblockerare kan ibland leda till för låg hjärt-minutvolym vilket i sin tur kan leda till att patienten blir trött, orkeslös och får kalla extremiteter. Pindolol Mylan har en svag egenstimulerande effekt vilket motverkar dessa bieffekter.

Företaget har uppgett att Pindolol Mylan är ett viktigt läkemedel i de situationer där betablockad är indicerat, men då patienten inte tolererar andra betablockerare. Vidare har företaget i sin ansökan uppgett att Pindolol Mylan numera är det enda läkemedlet som innehåller pindolol sedan originalläkemedlet Viskén avregistrerades den 31 mars 2017. Vidare har företaget uppgett att avregistreringen resulterade i en ökad försäljning av Pindolol Mylan, vilket innebar att Pindolol Mylan restnoterades under en längre tidsperiod. Företaget har uppgett att detta är en lågvolymsartikel och att det därför är svårt att bibehålla ett stort lager på en produkt som kraftigt minskar, vilket ökar kostnaderna per patient och produkt.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att försäljningsvolymerna har sjunkit och att det har resulterat i dålig lönsamhet. Företaget har också uppgett att om ingen prishöjning sker kommer det att påverka antal förpackningar, även bredden av styrkor kommer att minska och tillgängligheten av substansen pindolol kommer påverkas på den svenska marknaden.

Utredningen visar att försäljningsvolymen är låg för samtliga förpackningar och har sjunkit för styrkorna 10 mg och 15 mg sedan 2013. Försäljningen av 5 mg har under samma tidsperiod ökat. Utredningen visar att priserna på Pindolol Mylan i Sverige är lägre än priserna för läkemedlet i Österrike och Storbritannien. Pindolol Mylan fick undantag från prissänkning enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel, (dnr 3684/2014) år 2018.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s 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 försvinner från marknaden. Det ska också

1324/2018

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

Företaget har ansökt om prishöjning för Pindolol Mylan. TLV gör bedömningen att ansökta förpackningarna av Pindolol Mylan används för att behandla icke bagatellartade tillstånd och att Pindolol Mylan är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter där betablockad är indicerat men som inte tolererar andra betablockare. Det finns således patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Utredningen visar att försäljningsvolymen av Pindolol Mylan är låg och att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Pindolol Mylan på den svenska marknaden. Det får därför anses föreligga en stor risk att läkemedlet annars försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammantagen bedömning finner TLV att förutsättningarna för en prishöjning för Pindolol Mylan, 5 mg, 10 och 15 mg är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Jenny Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Jenny Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.