

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 Verapamil Mylan, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 augusti 2019. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Verapamil Mylan	Tablett	40 mg	Burk, 250 tablett (dosdispensering och sjukhusförpackning)	448209	221,85	283,26

ANSÖKAN

Mylan AB har ansökt om prishöjning för Verapamil Mylan tabletter, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Verapamil Mylan innehåller substansen verapamil som tillhör gruppen kalciumantagonister och har effekter på hjärta, blodkärl och retledningssystemet. Verapamil Mylan rekommenderas vanligtvis inte i första hand utan används huvudsakligen när behandling med andra läkemedelsgrupper, diuretika (vätskedrivande medel) och/eller beta-receptorblockerare är olämpliga eller inte har gett önskad effekt. Verapamil Mylan används för behandling av vuxna vid hypertoni (högt blodtryck), angina pectoris (kärlkramp), vid profylaktisk behandling efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt när beta-receptorblockerare inte kan användas samt vid förmaksarytmier och AV-nodala takyarytmier. Verapamil Mylan är även godkänt för behandling av arytmier (hjärtrytmrubbningar) hos barn.

Verapamil Mylan finns också tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i styrkan i 80 mg som inte tillhandahålls. Ett annat företag marknadsför tabletter med substansen verapamil i styrkorna 40 mg, 80 mg och 120 mg. Vidare finns långtidsverkande depottabletter, i styrkorna 120, 180, och 240 mg, som endast har indikationerna hypertoni och angina pectoris.

Substansen diltiazem är den enda kalciumantagonisten inom läkemedelsförmånerna med likartad verkningsmekanism som verapamil. Diltiazem har endast indikationerna hypertoni och stabil angina pectoris.

Som skäl till prishöjningen har Mylan AB uppgett att det ansökta priset per tablett ligger i nivå med tabletter inom läkemedelsförmånerna som innehåller verapamil i styrkan 40 mg, som marknadsförs av ett annat företag.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Verapamil Mylan är lågt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

1234/2019

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 152,87 kr AIP (158,48 kr AUP). TLV anser att Verapamil Mylan används för att behandla icke bagatellartade tillstånd.

Utredningen har visat att det finns behandlingsalternativ till Verapamil Mylan som marknadsförs av ett annat företag. Alternativet innehåller samma aktiva substans, i samma styrka och beredningsform som Verapamil Mylan, fast i en förpackning med 100 tabletter. TLV kan konstatera att det ansökta priset per enhet (AIP) ligger i nivå med alternativets pris. TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Verapamil Mylan är lågt och har sjunkit sedan 2016.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Verapamil Mylan är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Sofia Linnros. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Sofia Linnros

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.