

Begäran om undantag från prissänkning

Allmänt om begäran om undantag

Berörda företag har möjlighet att begära undantag från prissänkning. En begäran om undantag ska komma in till TLV senast den sista arbetsdagen i den månad då den preliminära listan över förväntade prissänkningar publiceras. Den preliminära listan publiceras i början av februari eller i början av augusti. Datum för aktuell prissänkningssomgång finns på TLV:s webbplats.

En begäran om undantag mejlas till 15arsregel@tlv.se av en person som är behörig att företräda företaget gentemot TLV.

Underlaget till begäran ska ange de särskilda skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

Vilka omständigheter kan utgöra skäl för undantag?

Enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel kan följande omständigheter kan utgöra skäl för undantag:

1. Priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.
2. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ och tillhandahålls i flera jämförbara länder. Priset kan bli lägre än det i jämförbara länder.

Vid en begäran som baseras på **punkt 1** bör företaget redovisa vilka priser samma eller liknande produkt säljs för (apotekens inköpspris) i jämförbara länder. Om en sådan prisjämförelse är omöjlig bör företaget redovisa varför så är fallet och samtidigt skicka in ett välgrundat underlag som beskriver vilken bruttomarginal produkten säljs med till det nu rådande priset.

Vid en begäran som baseras på **punkt 2** bör företaget redovisa vilka priser motsvarande produkt säljs för (apotekens inköpspris) i jämförbara länder. Företaget ska också redovisa på vilket sätt läkemedlet kan bedömas vara ett angeläget behandlingsalternativ.

För att redovisa priser i jämförbara länder kan TLV:s mall för prisredovisning användas. Mallen finns på TLV:s webbplats.

TLV kan även beakta andra omständigheter om särskilda skäl föreligger. Enligt TLV:s praxis kan undantag till exempel beviljas under följande omständigheter:

- Produkten har tidigare ingått i en omprövning av subvention och var då utsatt för generisk konkurrens via utbytbarhet. Ett takpris för utbytbarhetsgrupperna beslutades i samband med omprövningen.
- Priset på produkten inom läkemedelsförmånerna har tidigare sänkts med 65 procent eller mer, exempelvis i samband med en av TLV genomförd omprövning av subvention.

- Produkten hade inget pris inom läkemedelsförmånerna vid det datum som används för ursprungspris utan har inkluderats via nyansökan sedan dess. Den prisjämförelse som då gjordes skedde mot en förpackning inom samma substans-formgrupp och som då redan sänkt priset enligt reglerna i dessa föreskrifter.
- Priset är högre för alla andra tillhandahållna produkter i samma substans-formgrupp. Gruppen inkluderar läkemedel av typen biosimilar och det pågår priskonkurrens i gruppen.

Vid en begäran om undantag som baseras på de första tre omständigheterna bör det ansökande företaget skriftligen kontakta TLV och beskriva situationen. I regel behöver företaget inte skicka något omfattande underlag.

Vid en begäran om undantag som gäller läkemedel av typen biosimilar bör företaget 1) redovisa marknadsutvecklingen för substans-formgruppen de senaste tre åren 2) presentera en argumentation för att priskonkurrens pågår i gruppen 3) bifoga en redovisning som påvisar att läkemedlet har det lägsta priset i substans-formgruppen.