

PARTMeda AB
Box 906
107 09 Solna**SAKEN**

Prisändring enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2021 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Tambocor Retard	Depotkapsel, hård	100 mg	30 kapsel/kapslar	009146

BAKGRUND

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna) ska priset på vissa äldre läkemedel sänkas med 7,5 procent i samband med att 15 år passerat efter det att läkemedlet godkänts för försäljning.

TLV kan enligt 6 § 15-årsföreskrifterna besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för det.

Företaget Meda AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Tambocor Retard 100 mg.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak anfört följande. Produkten antogs i läkemedelsförmånen år 2006. Sedan dess har konsumentprisindex stigit, samtidigt som produktens pris har varit oförändrat.

Företaget har trots dålig lönsamhet och negativ marginal fortsatt att tillhandahålla Tambocor Retard 100 mg på den svenska marknaden. Tambocor Retard, 100 mg, är ett medicinskt angeläget behandlingsalternativ som behövs för att få en produktbredd vid behandling av hjärtarytmier. Tambocor och Tambocor Retard är de enda produkterna med flekainid på den svenska marknaden.

Företaget har en låg försäljningsvolym av Tambocor Retard, 100 mg, till följd av en liten patientgrupp. Med en prissänkning på ytterligare 7,5 procent kommer företaget tvingas att avsluta Tambocor Retard, 100 mg, på den svenska marknaden, alternativt att fortsätta tillhandahålla läkemedlet utanför läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag ska det berörda företaget bifoga ett underlag som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska enligt 10 § 15-årsföreskrifterna 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.

TLV gör följande bedömning.

Tambocor Retard bedöms vara ett angeläget behandlingsalternativ vid behandling och förebyggande mot förändringar i hjärtats rytm och hastighet. Vidare kan TLV konstatera att Tambocor Retard är ett läkemedel med små försäljningsvolym. Tambocor och Tambocor Retard är de enda produkterna med flekainid på den svenska marknaden. TLV gör bedömningen att det finns risk att för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om begäran om undantag inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att det finns skäl för att medge undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2021. Ansökan om undantag från prissänkning ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har juristerna Disa Rehn och Cathrine Bäckvall deltagit.

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.