

**PART**

Orphan Europe Nordic AB  
Isafjordsgatan 30 C plan 3  
164 40 Kista

**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 2018 för följande läkemedel.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Storlek</b>	<b>Varunummer</b>
Carbaglu	Dispergerbar tablett	200 mg	15	014867
Carbaglu	Dispergerbar tablett	200 mg	60	014889

## 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.

Orphan Europe Nordic AB (företaget) har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Carbaglu.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak anfört att Carbaglu är ett särprälat läkemedel för vilket företaget har marknadsexklusivitet fram till 2021 för indikationerna isovalerisk acidemi, metylmalonacidemi och propinacidemi (organiska acidemier). Carbaglu är därför ett angeläget behandlingsalternativ som är skyddat av kvarstående patent. Carbaglu har även indikationen NAGS-brist dock inte med särprälat läkemedelsstatus. Sedan 2017 finns det två generiska läkemedel registrerade i Sverige med samma aktiva substans men som endast är godkända för användning vid NAGS-brist. En obligatorisk prissänkning av Carbaglu i Sverige skulle innebära en risk för att företaget måste avstå från att tillhandahålla Carbaglu för den svenska marknaden ifall priset i Sverige blir för lågt i jämförelse med priserna i övriga EES-länder. Företaget har till stöd för sin begäran bifogat en prisjämförelse för Carbaglu i jämförbara länder.

## 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.

Företaget har angett att Carbaglu är godkänt som särprälat läkemedel för indikationen organiska acidemier och att det för denna indikation har marknadsexklusivitet fram till 2021. Carbaglu är följaktligen det enda läkemedlet på den svenska marknaden med denna indikation. Carbaglu är även godkänt för indikationen NAGS-brist dock

inte med sär läkemedelsstatus. Sedan slutet av 2017 finns det generika inom läkemedelsförmånerna med indikationen NAGS-brist. TLV:s utredning visar dock att dessa produkter inte har någon försäljning inom läkemedelsförmånerna. TLV kan vidare konstatera att priserna i Sverige efter en sänkning med 7,5 procent kommer bli lägre än priserna i de jämförbara länder som TLV har kunnat verifiera. TLV finner därför vid en sammantagen bedömning att det finns skäl för att bevilja undantag från prissänkning av Carbaglu 200 mg från den 1 juni 2018.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har juristen Caroline Saxby deltagit.

Inger Erlandsson

Pernilla Johansson

## 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.