

SÖKANDE

Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement,
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; nu fråga om omprövning av beslut med dnr 543/2015 i den del som avser Folacin 1 mg (varunummer 067222).

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar efter omprövning att ändra beslutet med diarienummer 543/2015 i den del det avser Folacin 1 mg, (varunummer 067222). Angivna priser i nedanstående tabell ska gälla från och med dagen efter datum för detta beslut.

TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Folacin®	Tablett	1 mg	Plastburk, 100 tabletter	067222	50,48	92,00

BAKGRUND

Pfizer (företaget) ansökte den 19 februari 2015 om prissänkning från och med den 1 april 2015 på Folacin 1 mg med varunummer 067222. TLV fattade beslut den 6 mars 2015 i enlighet med företagets ansökan (dnr 543/2015).

Pfizer ansökte därefter på nytt om prisändring från och med den 1 maj 2015 för samma produkt. Ansökan om prisändring till TLV skickades in som en ansökan om prissänkning, men det sökta priset var högre än det som gäller för produkten (efter den prissänkning som gjordes genom beslut den 6 mars 2015). Mot denna bakgrund kontaktade TLV företaget och uppmärksammade dem på det faktum att deras ansökan om nytt pris för produkten i själva verket var en begäran om prishöjning inom läkemedelsförmånerna, inte prissänkning. Företaget uppgav då att de vid båda ansökningarna om prisändring av misstag ansökt om sänkt pris på fel produkt.

Pfizer har härefter den 10 april 2015 inkommit till TLV med en prishöjningsansökan rörande Folacin, 1 mg, i syfte att rätta till det som enligt företaget blivit fel. I ansökan har bolaget redogjort för att de begärt ett misstag och begärt ett återställande av priset till det pris som gällde före beslutet om prissänkning. Enligt företaget har de inte uppmärksammat felaktigheter i sin hantering av ansökan om prisändring och en ansökan om fel produkt och pris har till följd härav skickats in till TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV bedömer, efter kontakter med bolaget, att deras ansökan bör uppfattas som en begäran om omprövning av beslutet om prissänkning och inte i första hand en ansökan om prishöjning inom förmånerna.

De bestämmelser som reglerar omprövningsskyldigheten för förvaltningsbeslut återfinns i förvaltningslagen (1986:223). Dessa kompletteras av de rättsprinciper som utvecklats i praxis.

Av 27 § förvaltningslagen framgår att om en myndighet finner att ett beslut, som den har meddelat som första instans, är uppenbart oriktigt på grund av nya omständigheter eller av någon annan anledning, ska myndigheten ändra beslutet, om det kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part.

I förarbetena till lagstiftningen anges att omprövningsskyldigheten i 27 § förvaltningslagen skall uppfattas som ett minimikrav och att den således inte utgör en uttömmande reglering av i vilka fall en myndighet har befogenhet att ändra ett redan fattat beslut (prop. 1985/86:80 s. 76). Bestämmelserna i paragrafen är avsedda som ett komplement till de befogenheter att ompröva beslut som myndigheter har enligt principer som utvecklats i praxis och som innebär att myndigheterna får göra omprövning också i vissa andra fall än då de är skyldiga att göra det enligt förvaltningslagen.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att beslutet den 6 mars avseende Folacin 1 mg inte framstår som uppenbart oriktigt. Företaget har enligt gängse rutiner för prissänkning skickat in en ansökan som har beviljats i sin helhet. TLV har saknat anledning att ifrågasätta ansökans riktighet. Inte heller företaget uppmärksammade sitt misstag.

En annan fråga är dock om TLV, mot bakgrund av vad som framkommit i samband med att felet i ansökan upptäcktes, med stöd av de befogenheter som utvecklats i praxis, ändå bör ompröva sitt tidigare beslut.

TLV kan ifråga om detta konstatera att företaget i sin prishöjningsansökan och per telefon och e-post gett en rimlig förklaring till misstaget vid ansökan. Att ett misstag förelegat styrks av företagets agerande såväl före som efter att felaktigheten upptäckts samt den utredning TLV gjort.

TLV finner mot denna bakgrund att omständigheterna i ärendet är så speciella att det av TLV tidigare fattade beslutet för Folacin 1 mg den 6 mars 2015 bör omprövas. TLV ändrar därför beslutet den 6 mars avseende Folacin 1 mg (varunummer 067222), så till vida att det pris som gällde före den 1 april 2015 åter ska gälla från och med dagen efter detta omprövningsbeslut.

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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karl Arnberg. Föredragande har varit juristen Sofia Eintrei. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Karl Arnberg

Sofia Eintrei