

PART

Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 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 att avslå begäran om undantag från prissänkning för nedanstående läkemedel.

TLV beslutar att för följande läkemedel ska de i nedanstående tabell angivna priserna gälla från och med 1 juni 2016. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fontex	Oral lösning	4 mg/ml	70 ml	439752	956,54	1021,92

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 Eli Lilly Sweden AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Fontex.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Det finns en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om priset sänks. Läkemedlet har avregistrerats i flertalet europeiska länder, baserat på dålig lönsamhet och liten användning. Försök till avregistrering har även gjorts i Sverige, men då angelägenhetsgraden bedömdes vara hög beviljades avgiftsfrihet från Läkemedelsverket istället för avregistrering. Användningen av läkemedlet är begränsad då endast ett fåtal patienter behandlas med läkemedlet, men läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag ska det berörda företaget komma in med 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 inte inkommit med någon prisjämförelse och har uppgett att produkten inte säljs i jämförbara länder. Företaget har inte heller på något annat sätt beskrivit produktens marginal. Företaget har getts tillfälle att komplettera sin begäran men avböjt.

TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det inte finns skäl att bevilja undantag från prissänkning för den berörda produkten. Priset på läkemedlet ska därför sänkas med 7,5 procent till i tabellen angivna priser.

Se nedan hur man överklagar.

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

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.