

**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**

TLV beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016 för följande läkemedel.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Storlek</b>	<b>Varunummer</b>
Humulin NPH KwikPen	Injektionsvätska, suspension	100IE/ml	5x3 ml	532390

## **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 Humulin NPH KwikPen.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Produkten är ett angeläget behandlingsalternativ som förskrivs vid diabetes. Priset i Sverige är lägre än i jämförbara länder och om priset i Sverige sänks blir det betydligt lägre än i jämförbara länder. Ur ett internationellt perspektiv är detta inte möjligt för företaget då det svenska priset påverkar prissättningen på andra marknader. Företaget har till stöd för sin begäran bifogat en prisjämförelse.

## **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.

Av den prisjämförelse som företaget bifogat ansökan framgår att priset är lägre i Sverige än i de övriga länder där produkten finns tillgänglig. Uppgifter från TLV:s utredning i ärendet ger stöd för de prisuppgifter som företaget inkommit med.

Mot bakgrund av att priset på Humulin NPH KwikPen är lägre i Sverige än i andra länder där produkten finns tillgänglig, finner TLV att det finns skäl att bevilja Humulin NPH KwikPen undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016.

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.