

PART

Pharmaceuticals Sales & Development
Sweden AB
Tegeluddsvägen 31
115 41 Stockholm

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 december 2016 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Apomorfin PharmSwed	Infusions- vätska, lösning	5 mg/ml	100 ml (5x20 ml)	039147

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 Pharmaceuticals Sales & Development AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Apomorfin PharmSwed.

Som grund för sin begäran har företaget bland annat anfört följande. Produkten är ett preparat som initieras av relativt få specialister verksamma på neurokliniker vid universitets- och länssjukhus. Företaget utbildar och finns tillgängliga med service och support vid behandlingen som innefattar medicinsk utrustning och läkemedel i kombination. Företaget framhåller att det har begränsade resurser och att detta läkemedel är företagets enda. En prissänkning skulle minska företagets redan nu begränsade utrymme att konkurrera på marknaden och att ge den nödvändiga och resurskrävande supporten.

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 framhåller bland annat låga marginaler som skäl för undantag från prissänkning enligt 15-årsreglerna. Försäljningen har ökat svagt under perioden 2012 till och med 2016-06. Företaget har inte redovisat någon prisjämförelse med andra länder.

Vid en sammanvägd bedömning av de ekonomiska förutsättningar som företaget redovisat samt behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna finner TLV att det finns skäl att medge undantag från prissänkning för Apomorfin PharmSwed från och med den 1 december 2016.

Se nedan hur man överklagar.

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

Inger Erlandsson

Eva Finder

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.