

**PART**

NordicInfu Care AB  
Box 1225  
131 28 Nacka Strand

**SAKEN**

Prisändring enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

**BESLUT**

TLV beslutar om tidsbegränsat undantag från prissänkning från och med den 1 december 2016 för följande läkemedel. Undantaget gäller till och med den 31 maj 2017.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Storlek</b>	<b>Varunummer</b>
APO-go Pen	Injektions- vätska/ lösning	10 mg/ml	5x3 ml	006821
APO-go Pumpfill	Infusions- vätska, lösning i förfylld spruta	5 mg/ml	5x10 ml	132584

## 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 NordicInfu Care AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlen APO-go Pen och APO-go Pumpfill.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Produkterna utgör avancerad terapi som kräver stort kunnande. Företaget tillhandahåller sjuksköterskor som ger kvalificerad support bland annat genom utbildning kring hantering av den medicintekniska utrustningen. Den medicintekniska utrustningen tillhandahålls kostnadsfritt till vården. Företagets försäljning av produkterna har sjunkit då parallellimporten tar större andelar. Företaget bär kostnader för produkterna utan att få intäkter från försäljning, eftersom kostnaderna för support och pumpar kvarstår även om parallellimporterat APO-go Pen och APO-go Pumpfill är det som används.

Företaget har upplyst om att distributionen kommer att övertas av ett annat företag den 26 november 2016.

## 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.

Försäljningen av APO-go Pen och APO-go Pumpfill minskar medan försäljningen av parallellimporterat APO-go Pen och APO-go Pumpfill ökar. Företaget har kostnader för support som de tillhandahåller kostnadsfritt till patient och vård samt kostnader för pumpar som via låneavtal fritt lämnas ut till vården. Detta samtidigt som företaget tappar försäljning av läkemedlen till parallellhandeln.

Vid en sammantagen bedömning av den vikande försäljningen samtidigt som företaget fortfarande har kostnader för support och pumpar samt behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna finner TLV att det finns skäl att bevilja APO-go Pumpfill och APO-go Pen tidsbegränsat undantag från prissänkning till och med den 31 maj 2017. Beslutet tidsbegränsas då distributionen av produkterna kommer att övertas av ett annat företag den 26 november 2016 och förutsättningarna för ett beviljat undantag i och med detta kan komma att förändras.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Eva Finder. I den slutliga handläggningen har 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.