

PART

Bayer AB
Box 606
169 26 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 december 2016 för följande läkemedel.

Namn	Form	Storlek	Varunummer
Qlaira	Tablett	84 tabletter	028371

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 Bayer AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Qlaira .

Som grund för sin begäran har företaget bland annat anfört följande. Qlaira är ett angeläget behandlingsalternativ för behandling av rikliga menstruationsblödningar hos patienter som inte kan behandlas med hormonspiral. Företaget har även presenterat underlag som stöder att produkten är skyddad av kvarstående patent och att priset i Sverige kommer att bli lägre än i jämförbara länder vid en prissänkning med 7,5 procent.

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 läkemedelsförmånen eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

TLV gör följande bedömning.

Qlaira är inte ett förstahandsalternativ vid behandling av rikliga menstruationsblödningar och har i dag en begränsad subvention inom förmånen. Av den prisjämförelse som företaget bifogat ansökan framgår att priset i Sverige är tredje lägst bland jämförbara länder där produkten finns tillgänglig. Vid en sänkning med 7,5 procent skulle det svenska priset bli lägst bland jämförbara länder. Företaget har även inkommit med dokumentation som ger stöd för att Qlaira är skyddat av kvarstående patent.

Vid en sammantagen bedömning finner TLV att det finns skäl att bevilja undantag från prissänkning för Qlaira från och med den 1 december 2016.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson. I den slutliga handläggningen har även juristerna Caroline Nilsson och Marit Carlsson deltagit.

Inger Erlandsson

Emma Karlsson

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.