

PART

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 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 juni 2016 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Diproderm	Örondroppar, lösning	0,05 %	30 x 0,2 ml	056305

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 Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Diproderm.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Diproderm innehåller en stark glukokortikoid och används vid behandling av extern otit, som alternativ till eller i kombination med antibiotika. Endospipetterna gör det enklare att administrera läkemedlet till barn. Diproderm endospipetter produceras endast för den svenska marknaden. Volymerna är för små för [-----]. Företaget har till stöd för sin begäran bifogat underlag som visar [-----].

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.

Produkten tillverkas enbart för den svenska marknaden och har [-----], vilket företaget även har visat. TLV finner därför att det finns skäl att medge undantag från prissänkning för Diproderm 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 Eva Finder.

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.