

**PART**

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

**SAKEN**

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

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att avslå begäran om undantag från prissänkning för nedanstående läkemedel.

TLV beslutar att för följande läkemedel ska de i nedanstående tabell angivna priserna gälla från och med den 1 juni 2016. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Storlek</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Gemadol	Depotkapsel, hård	50 mg	100 st	000708	165,88	214,11
Gemadol	Depotkapsel, hård	50 mg	20 st	000704	38,21	76,35
Zyclara	Dospåse	3,75 %	28 st	186620	1012,87	1079,38

## 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 Meda har begärt undantag från prissänkning för läkemedlen Gemadol och Zyclara.

### **Gemadol, styrkan 50 mg**

Företaget menar att läkemedlet är en lågvolymprodukt både i värde och kvantitet, och den enda produkt som erbjuder styrkan 50 mg i en beredningsform med långsam frisättning. Styrkan är också värdefull vid nedtrappning av tramadol. Företaget anger vidare att den är ett angeläget behandlingsalternativ. Företaget anger vidare att Gemadol är en vidareutveckling av befintliga beredningsformer och är skyddad av patent. Företaget har inkommit med prisjämförelser, men beskriver att det finns svårigheter att jämföra med andra länder då inköspriserna skiljer sig åt beroende på olika avtal.

### **Zyclara**

Företaget har anfört att Zyclara är en vidareutveckling av Aldara och att Zyclara är patentskyddad genom ett "interim patent protection" i väntan på att få sin patentansökan godkänd. Företaget anför även att Zyclara är ett angeläget behandlingsalternativ som gör det möjligt att behandla större ytor i ansikte och skalp jämfört med läkemedlen Picato och Aldara.

Företaget anför vidare att omsättningen för produkten växer långsamt och att Sverige idag har ett pris som är i nivå med jämförbara länder och att en prissänkning med 7,5 procent skulle medföra priset blir lägre än snittpriset för jämförbara länder.

Företaget har inkommit med en prisjämförelse till stöd för sitt yttrande.

## SKÅLEN 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.

### **Gemadol, styrkan 50 mg**

Det svenska priset för Gemadol 50 mg ligger i dag högre än i det enda andra land där denna styrka tillhandahålls i samma förpackningsstorlekar. Det svenska priset är också betydligt högre per enhet än andra jämförbara länder, där samma styrka tillhandahålls i andra förpackningsstorlekar. Mot bakgrund av det ovanstående samt den ökande försäljningen av styrkan 50 mg bedömer TLV att det inte finns skäl att undanta denna styrka av Gemadol från prissänkning. Medas uttalande att Gemadol utgör ett angeläget behandlingsalternativ medför ingen annan bedömning. Sammantaget bedömer TLV att det inte finns skäl att bevilja undantag från prissänkning för Gemadol 50 mg enligt 15-årsföreskrifterna.

Priserna ska därmed sänkas till i tabellen angivna priser. För övriga styrkor som omfattas av ansökan om undantag, se TLV:s beslut samma dag i dnr 315/2016.

### **Zyclara**

TLV bedömer att ett patent eller ”interim patent protection” inte ensamt utgör skäl för att bevilja undantag från prissänkning för Zyclara enligt 15-årsföreskrifterna. Priset på Zyclara är högre i Sverige än priset i jämförbara länder baserat på de prisuppgifter som företaget lämnat till TLV. Utifrån de uppgifter som TLV inhämtat är priset per enhet (AIP) i Sverige högst bland det som TLV anser är jämförbara länder. Efter en prissänkning med 7,5 procent kommer priset på Zyclara i Sverige vara lägre än priset i ett land men fortfarande högre än i övriga jämförbara länder. Medas uttalande att Zyclara utgör ett angeläget behandlingsalternativ medför ingen annan bedömning. Sammantaget bedömer TLV att det inte finns skäl att bevilja undantag från prissänkning för Zyclara enligt 15-årsföreskrifterna.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. I den slutliga handläggningen har utredaren Pernilla Johansson och 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.