

Hospira Nordic AB
Box 34116
100 26 Stockholm**PART****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
Nivestim	Förfylld spruta	30 ME/0,5 ml	8 st	178120
Nivestim	Förfylld spruta	48 ME/0,5 ml	8 st	596882
Zoledronic Acid Hospira	Infusionspåse	4 mg/100 ml	100 ml	395096

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 Hospira Nordic AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlen Nivestim (i förpackning om förfylld spruta 8 st) och Zoledronic acid Hospira.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande.

Nivestim i förpackningsstorleken 8 st var en anpassning till gällande behandlingsriktlinjer i Sverige vilket enligt företaget medför ett förenklat handhavande för både vårdpersonal och patienter samt att det kan medföra mindre svinn av läkemedlet. Förpackningarna kom in i läkemedelsförmånen under november år 2015 och ansökte då om ett lägre pris per spruta jämfört med Nivestim för förpackningen med 5 sprutor. Enligt företaget är också priset per spruta avsevärt lägre jämfört med flera andra läkemedel innehållandes filgrastim på den svenska marknaden.

Nivestim 12 ME/0,2 ml, 30 ME/0,5 ml samt 48 ME/0,5 ml i förpackningar med 5 förfyllda sprutor beviljades undantag tills vidare i december 2014. TLV bedömde då att det förekom priskonkurrens inom substans-formgruppen och att priset på biosimilaren Nivestim var lågt i förhållande till jämförbara produkter.

Angående Zoledronic Acid Hospira anför företaget att priset på produkten är lågt i förhållande till andra liknande produkter på den svenska marknaden. Företaget anser att priset på läkemedlet redan sänkts 7,5 % då priset är ca 75 % lägre än det företaget anser vara referenspriset för denna substans/styrka.

Zoledronic Acid Hospira har inte tidigare beviljats undantag från 15-årsregeln.

SKÄLEN 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.

Nivestim

Nivestim är en biosimilar innehållande den aktiva substansen filgrastim. Det finns flera andra biosimilarer med samma aktiva substans på den svenska marknaden och en genomgång av priserna för dessa produkter visar att det pågår priskonkurrens i substans/formgruppen. Priset per spruta för Nivestim i förpackning om 8 st förfyllda sprutor är näst lägst på den svenska marknaden även före en prissänkning med 7,5 procent.

Zoledronic Acid Hospira

Zoledronic Acid Hospira har lägst pris i substans/formgruppen jämfört med övriga produkter i samma styrka och förpackningsstorlek på den svenska marknaden. Eftersom produkterna inte är utbytbara saknas dock ett takpris för gruppen och därmed förekommer inte något egentligt referenspris. TLV har gjort internationella prisjämförelser och noterar att Zoledronic Acid Hospira har näst lägst pris bland jämförbara länder.

Mot bakgrund av prisbilden för produkterna på den svenska marknaden finner TLV att det finns skäl att medge undantag från prissänkning för Nivestim samt Zoledronic Acid Hospira 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 medicinska utredaren Emma Karlsson.

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.