

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

1. TLV beslutar om tidsbegränsat undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016 för följande läkemedel. Undantaget gäller till och med den 30 november 2017.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Zidoval	Vaginalgel	7,5 mg/g	40 g	002193

2. TLV beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Gemadol	Depotkapsel, hård	100 mg	100	000662
Gemadol	Depotkapsel, hård	100 mg	20	000717
Gemadol	Depotkapsel, hård	150 mg	20	000678
Gemadol	Depotkapsel, hård	150 mg	100	000689
Gemadol	Depotkapsel, hård	200 mg	20	000639
Gemadol	Depotkapsel, hård	200 mg	100	000656

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

3. TLV beslutar att för produkterna Almogran, Budenofalk, Tasmar, Ursofalk och Bondil avskriva ärendet utan vidare åtgärder.

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 AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlen Zidoval, Gemadol, Almogran, Budenofalk, Tasmar, Ursofalk och Bondil.

Zidoval

Som grund för sin begäran om undantag för Zidoval har företaget anfört bland annat följande. Produkten är ett förstahandsmedel för att behandla bakteriell vaginos. Produkten är en lågvolymsartikel och har ett lägre pris än den produkt som företaget anser är jämförbar. Företaget anser att Zidoval är ett angeläget behandlingsalternativ, som bidrar till att minska antibiotikaresistensutvecklingen. Enligt företaget kan en prissänkning med 7,5 procent inte anses motiverad.

Gemadol

Företaget menar att produkten är en lågvolymprodukt både i värde och kvantitet. 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 inköpspriserna skiljer sig åt beroende på olika avtal.

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.

Zidoval

Underlaget som företaget inkommit med för Zidoval visar inte entydigt på att priset kan bli för lågt på produkten relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.

Antibiotika är en grupp läkemedel där risken för resistensutveckling gör att förutsättningarna för användningen är annorlunda än för andra läkemedel. TLV ser därför ett behov av att upprätthålla ett brett sortiment av antibiotika avseende såväl substanser, styrkor, förpackningsstorlekar som beredningsformer.

Vid en sammantagen bedömning finner TLV att det finns skäl att bevilja Zidoval tidsbegränsat undantag från prissänkning till och med den 30 november 2017.

Gemadol

För Gemadol i styrkorna 100, 150 respektive 200 mg är priserna i Sverige redan före en eventuell sänkning lägre än i jämförbara länder. TLV konstaterar att det finns fog för företagets uppgift att dessa förpackningar säljer i små volymer. Vid en sammantagen bedömning finner TLV att det finns skäl att bevilja Gemadol i styrkorna 100, 150 respektive 200 mg undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016.

För styrkan 50 mg, som också omfattas av ansökan om undantag, se TLV:s beslut samma dag i dnr 1402/2016.

Almogran, Budenofalk, Tasmar, Ursofalk och Bondil

Eftersom bolaget ansökt om prissänkning på Almogran, Budenofalk, Tasmar, Ursofalk och Bondil i den omfattning som krävs enligt 15-årsföreskrifterna från och med den 1 juni 2016 finner TLV att frågan om undantag förfallit. Ärendet ska därför avskrivas beträffande dessa produkter.

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.