

PART

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
75003 Paris
Frankrike

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
Ketoconazole HRA	Tablett	200 mg	60 st	117893

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 Laboratoire HRA Pharma har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Ketoconazole HRA.

Som grund för sin begäran har företaget bland annat anfört följande. Ketoconazole HRA är ett angeläget behandlingsalternativ som kom in i läkemedelsförmånerna i november 2015. Läkemedlet, som är ett särläkemedel, är godkänt för behandling av ett livshotande tillstånd, endogent Cushings syndrom. Företaget anger att det är cirka 630 patienter i Sverige som lider av Cushings syndrom. Priset i Sverige är lågt eller mycket lågt i förhållande med jämförbara länder. Företaget har till stöd för sin begäran om undantag bifogat prisjämförelser.

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.

Läkemedlet Ketoconazole HRA, som är ett särläkemedel, är ett angeläget behandlingsalternativ som används för ett allvarligt medicinskt tillstånd. Det är ett begränsat antal patienter som lider av Cushings syndrom i Sverige. Av den prisjämförelse som företaget bifogat ansökan framgår att priset redan idag är förhållandevis lågt i förhållande till i jämförbara länder där produkten finns tillgänglig. Uppgifter från TLV:s utredning i ärendet styrker prisuppgifter för vissa av de länder företaget redovisat. TLV finner vid en sammanvägd bedömning att det finns skäl för att medge undantag från prissänkning 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.