

PART

Norgine Danmark A/S
Lyskær 1, 3. th
DK-2730 Herlev, DANMARK.

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 om undantag från prissänkning från och med den 1 december 2022 för följande läkemedel.

Namn	Form	Storlek	Varunummer
Plenvu	Pulver till oral lösning	Dospåsar, 1 x (1+ 2A + 2B) st	061502

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 av det ursprungliga priset 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 Norgine Danmark A/S har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Plenvu.

Som grund av sin begäran har företaget i huvudsak uppgett följande. Plenvu, pulver till oral lösning godkändes av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i september 2017. Plenvu fick godkännande för försäljning i Sverige i mars 2018 och ingår i läkemedelsförmånerna sedan februari 2020. Plenvu inte är samma produkt som Movprep (som är ett läkemedel som ingår i samma substans-formgrupp, TLV:s kommentar), utan har precis som alla andra enskilda godkända läkemedel varit föremål för en fas av utveckling, kliniska studier och en egen registreringsansökan till EMA.

Företaget uppger även att Plenvu i en direkt jämförande studie har visat bättre resultat av rengjord tarm i jämförelse med Movprep. (Bishops et al 2018 Colon cleansing efficacy and safety with 1 L NER1006 versus 2 L polyethylene glycol + ascorbate: a randomized phase 3 trial.) Företaget uppger att TLV också accepterat och tagit hänsyn till resultatet i ovan nämnda studie i beslutet om subvention från 2020, TLV:s dnr 3154/2019.

Företaget uppger vidare att Plenvu därtill har en lägre volym av den aktiva ingrediensen i jämförelse med Movprep vilket underlättar intag och är en fördel för patienten.

Företaget uppger också att den föreslagna prissänkningen förefaller sakna grund eftersom Plenvu är inte ett 15-år gammalt läkemedel.

I tillägg till ovanstående har företaget också uppgett att vid en prisjämförelse med andra länder är priset för Plenvu i Sverige redan innan en prissänkning det lägsta i Europa. Företaget har till stöd för sin begäran bifogat en prisjämförelse.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag från prissänkning 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.

2334/2022

Företaget har i sin begäran uppgett att Plenvu inte är ett 15 år gammalt läkemedel och att det därför saknas grund för att Plenvu ska prissänkas enligt 15-årsföreskrifterna.

TLV konstaterar att beräkningen av en produkts ålder utifrån 15-årsföreskrifterna utgår från uppgifter om godkända läkemedels första godkännandedatum från Läkemedelsverket som framgår i det Nationella produktregistret för läkemedel (NPL). Beräkningen av ett läkemedels ålder enligt 4 § 15-årsföreskrifterna baseras på det tidigaste godkännandet i en substans-form-grupp. Form definieras enligt 4 § 15-årsföreskrifterna baserat på administrationsform och differentierar inte mellan administrationshjälpmedel eller lagringsform. Vidare konstaterar TLV att indelningen av substans-form utgår från bilaga 2 från remissen, Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel.

Mot ovanstående bakgrund bedömer TLV att Plenvu, pulver till oral lösning, ska tillhöra samma substans-form-grupp som Movprep och Movprep Apelsin, pulver till oral lösning. Första godkännande datum för substans-form-gruppen makrogol, askorbinsyra | oral lösning/suspension, koncentrat/pulver/granulat är den 15 juni 2007. Detta innebär att det är 15 år sedan det tidigaste godkännandet i den aktuella substans-form-gruppen och att Plenvu i enlighet med ska omfattas av en prissänkning i enlighet med 15-årsföreskrifterna om det inte finns anledning att besluta om undantag enligt 6 § 15-årsföreskrifterna.

Företaget har även kommit in med uppgifter om priset för Plenvu i andra länder och uppgett att priset för Plenvu vid en prisjämförelse med andra länder i Europa redan innan en prissänkning är det lägsta i jämförelsen. TLV har verifierat priserna för Plenvu i andra jämförbara länder och kan konstatera att priserna för Plenvu är lägre i Sverige än i andra jämförbara länder även innan en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna. TLV bedömer därför att en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna skulle innebära ett lägre pris för Plenvu i Sverige än i andra jämförbara länder.

Vid en sammantagen bedömning av de uppgifter företaget har lämnat bedömer TLV att det finns skäl för att bevilja en begäran om undantag för Plenvu. Begäran om undantag från prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna den 1 december 2022 ska därför beviljas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har medicinska utredaren Johanna Sjögren och juristen Catherine Bäckvall deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.