

PARTGalderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala**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 juni 2023 för följande läkemedel.

| Namn | Form | Styrka | Storlek | Varunummer |
|-------------|-------------|---------------|-----------------------------|-------------------|
| Epiduo | Gel | 0,3%/2,5% | Flaska med pump, 60 gram | 029839 |

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 Galderma Nordic AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Epiduo gel 0,3%/2,5% gel 60 gram.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak uppgett följande. Epiduo är en angelägen behandling av acne vulgaris när komedoner, papler och kvisslor förekommer. Epiduo gel i styrkan 0,1%/2,5% ingår i läkemedelsförmånerna sedan 21 november 2015. Epiduo 0,3%/2,5% gel ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 1 januari 2022 och har delvis annan indikation än Epiduo 0,1%/2,5% gel och är inte utbytbar.

Företaget har även uppgett att Sverige redan har ett lågt pris för Epiduo 0,3%/2,5% gel 60 gram jämfört med övriga länder i Europa och en ytterligare prissänkning skulle göra skillnaden större.

Företaget har kommit in med prisuppgifter för Epiduo 0,3%/2,5% gel 60 gram i andra jämförbara länder.

TLV:s utredning har visat att priset för Epiduo 0,3%/2,5% gel 60 gram är lägre i Sverige än i Danmark, Finland och Norge.

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.

TLV bedömer att det underlag företaget har kommit in med visar att en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna skulle innebära ett lägre pris för Epiduo 0,3%/2,5% gel 60 gram i Sverige än i andra jämförbara länder.

182/2023

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att det finns skäl för att medge undantag från prissänkning från och med 1 juni 2023. Ansökan om undantag från prissänkning ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

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