

PARTKyowa Kirin AB
Torshamnsgatan 39
164 40 Kista**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 2021 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Rectogesic	Rektalsalva	4 mg/g	30 g	054896

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.

Kyowa Kirin AB (företaget) har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Rectogesic. Som grund för sin begäran har företaget uppgett att försäljningsvolymen är låg och att det svenska priset på Rectogesic redan sänkts betydligt lägre än priserna i andra jämförbara länder. Företaget har till stöd för sin begäran om undantag bifogat prisjämförelser för Rectogesic i andra europeiska länder.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag 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.

Enligt 15-års-föreskrifterna ska det föreligga särskilda skäl för att undantag från prissänkning ska medges.

Av den prisjämförelse som företaget har bifogat framkommer att priset är lägre i Sverige än i de övriga länder där produkten finns tillgänglig. Uppgifter om priser i andra länder från TLV:s utredning i ärendet styrker de prisuppgifter som företaget inkommit med. Utredningen ger även stöd för att Rectogesic har en låg försäljningsvolym i Sverige.

Vid en sammantagen bedömning finner TLV att med stöd av 10 § och med utgångspunkt i de allmänna råden till 6 och 10 §§ i 15-årsföreskrifterna att det finns skäl att bevilja Rectogesic undantag från prissänkning på den 1 december 2021.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit den medicinska utredaren Sofia Linnros. I den slutliga handläggningen har den medicinska utredaren Johanna Sjögren och juristen Linnea Flink 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.