

PART

Shire Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm

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 2017 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Equasym Depot	Kapsel med modifierad prissättning, hård	40 mg	30 st	537306

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 Shire Sweden AB (företaget) har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Equasym Depot 40 mg.

Som grund för sin begäran har företaget anfört följande. Produkten Equasym Depot 40 mg fick pris och subvention den 1 april 2016. Equasym Depot med andra styrkor ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Dessa styrkor ingick i en omprövning av ADHD-läkemedel år 2014 och prissänktes i samband med detta. I och med prissänkningen är priset för dessa styrkor lägre än 92,5 procent av de priser som produkterna hade den 31 oktober 2012, vilket är den jämförelsetidpunkt som anges i 15-årsföreskrifterna. När företaget sedan ansökte om pris och subvention för Equasym Depot 40 mg prisjämfördes denna förpackning enligt rutin med de styrkor som sedan tidigare ingick i läkemedelsförmånerna och prissattes därefter. Detta innebär att även Equasym Depot 40 mg har ett pris som understiger det maximalt tillåtna priset enligt 15-årsföreskrifterna.

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.

Mot bakgrund av att Equasym Depot 40 mg inkluderades i läkemedelsförmånerna år 2016 och prisjämfördes mot övriga styrkor av Equasym Depot, som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna till ett pris som understiger det maximalt tillåtna priset, innebär det att även Equasym Depot 40 mg har ett pris som understiger det maximalt tillåtna priset enligt 15-årsföreskrifterna. TLV bedömer därför att det finns

skäl för att medge undantag från prissänkning för Equasym Depot 40 mg från och med den 1 december 2017.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Eva Finder. I den slutliga handläggningen har juristerna Caroline Saxby och Martin Söderstam deltagit.

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.