

PART

Grünenthal Sweden AB
Frösundaviks allé 15
169 70 Solna

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 2017 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
APO-go Pen	Injektionsvätska	10 mg/ml	5x3 ml	006821
APO-go Pumpfill	Injektionsvätska	5 mg/ml	5x10 ml	132584

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 Grünenthal Sweden AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlena APO-go Pen och APO-go Pumpfill.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Produkterna är läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Försäljningen av APO-go Pen och APO-go Pumpfill har, även med hänsyn tagen till försäljning av parallellimporterade läkemedel, minskat de senaste åren. Försäljningen av parallellimporterade läkemedel utgör dock en stor del av den totala försäljningen. Företaget tillhandahåller kvalificerad support kostnadsfritt även i de fall parallellimporterat APO-go Pen och APO-go Pumpfill används. Företaget anför vidare att priserna i Sverige är låga jämfört med andra länder. Företaget har bifogat prisjämförelse med andra länder där produkterna säljs.

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.

Försäljningen av APO-go Pen och APO-go Pumpfill minskar, även med hänsyn tagen till försäljning av parallellimporterat APO-go Pen och APO-go Pumpfill. De parallellimporterade läkemedlen utgör dock en stor del av den totala försäljningen.

Den prisjämförelse som företaget bifogat ansökan visar att priserna är lägre i Sverige än i övriga länder där produkterna säljs. Uppgifter från TLV:s utredning i ärendet styrker prisuppgifterna som företaget inkommit med. Utredningen ger även stöd för att APO-go Pen och APO-go Pumpfill har en vikande försäljning i Sverige.

Vid en sammantagen bedömning av den vikande försäljningen av produkterna, prisbilden, samt behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna finner TLV att det finns skäl att medge undantag från prissänkning för APO-go Pen och APO-go Pumpfill från och med den 1 juni 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 Nilsson 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.