

PART

Leo Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö

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
Daivobet	Gel	50 mikrogram/g + 0,5 mg/g	15 g	088687

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 Leo Pharma AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Daivobet gel.

Som grund för sin begäran har företaget bland annat anfört följande.

Daivobet gel är en vidareutveckling av Daivobet salva med ett senare godkännadatum än salvan. Daivobet gel har enligt företaget ett giltigt patent till år 2020. Produkten är en unik behandlingsmetod för psoriasis i hårbotten då den innehåller både kalcipotriol och betametason i kombination. Företaget menar att produkten har en låg lönsamhet i Sverige på grund av gällande subventionsbegränsning.

Företaget har till stöd för sin begäran inkommit med en prisjämförelse.

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.

Av den prisjämförelse som företaget bifogat ansökan är priset lägre i Sverige än i de övriga länder där produkten finns tillgänglig. Uppgifter från TLV:s utredning i ärendet styrker de prisuppgifter som företaget inkommit med. Utredningen ger även stöd för att Daivobet gel 15 g har en vikande försäljning i Sverige.

Mot bakgrund av att priset på Daivobet gel 15 g är lägre i Sverige än i andra jämförbara länder där produkten finns tillgänglig, samt att produkten har en vikande

försäljning finner TLV att det finns skäl för att medge undantag från prissänkning för Daivobet gel 15 g från och med den 1 juni 2017.

För övriga storlekar, som också omfattas av ansökan om undantag, se TLV:s beslut samma dag i dnr 1262/2017.

Se nedan hur man överklagar.

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

Inger Erlandsson

Pernilla Johansson

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.