

PART

NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand

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
Dacepton	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	10 mg/ml	15 ml	449593

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 NordicInfu Care AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Dacepton.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Dacepton är ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Användandet av läkemedlet kräver stort kunnande och företaget tillhandahåller ett supportprogram kostnadsfritt till patient, neurokliniker m.fl. NordicInfu Care är ombud för Dacepton vilket ger en lägre marginal än om företaget själv ägt och tillverkat produkten. Dacepton förskrivs till ett mycket begränsat antal patienter. Företaget har bifogat prisjämförelse med andra länder där produkten 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.

Den prisjämförelse som företaget bifogat ansökan visar att priset är lägre i Sverige än i övriga länder där produkten säljs. Uppgifter från TLV:s utredning i ärendet styrker de prisuppgifter som företaget inkommit med. Utredningen visar också att läkemedel inom apomorfin-segmentet har en vikande försäljning i Sverige.

Vid en sammanvägd bedömning av prisbilden för produkten, den vikande försäljningen för läkemedel inom apomorfin-segmentet samt härtill behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna finner TLV att det finns skäl att medge undantag från prissänkning för Dacepton 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.