

PARTRecordati AB
Jan Stenbecks Torg 17
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 juni 2022 för följande läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
CYSTADANE	Oralt pulver	1 g	180 g	108697

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 av det ursprungliga priset 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 Recordati AB har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Cystadane.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak uppgett följande. Cystadane introducerades i februari 2008. Därefter skedde en prishöjning i maj 2015. I reella termer har dock priset sjunkit sedan introduktionen eftersom konsumentprisindex har ökat med 18,7 procent sedan februari 2008.

Företaget har vidare uppgett att Cystadane används av få patienter, under år 2020 var det endast 44 personer som behandlades med Cystadane i Sverige. En prissänkning riskerar att leda till dålig lönsamhet och att företaget inte längre kan tillhandahålla läkemedlet för den svenska marknaden.

Företaget har även uppgett att det nuvarande priset i Sverige är redan lågt jämfört med andra länder. Om det föreslagna priset skulle införas, skulle Sverige ha det lägsta priset av samtliga referensländer, vilket ytterligare skulle öka risken för att företaget inte längre kan tillhandahålla Cystadane för den svenska marknaden.

Vidare har företaget uppgett att prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna bara ska vara aktuellt för äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. För närvarande finns det enbart en konkurrent, parallellimporterat Cystadane, men det är värt att beakta att ett företag har ansökt om godkännande för ett generikum.

Företaget har till stöd för sin begäran om undantag bifogat prisjämförelser för Cystadane i andra europeiska länder

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag från prissänkning 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.

230/2022

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att det som företaget uppgett avseende konsumentprisindex inte är skäl som TLV tar hänsyn till vid bedömningen om begäran om undantag.

TLV bedömer emellertid att de underlag företaget har kommit in med visar att en prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna skulle innebära ett lägre pris för Cystadane i Sverige än i andra jämförbara länder.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att det finns skäl för att medge undantag från prissänkning från och med 1 juni 2022. Ansökan om undantag från prissänkning ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har medicinska utredaren Johanna Sjögren och juristen Catherine Bäckvall 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.