

Datum  
2024-03-14Vår beteckning  
4151/2023**SÖKANDE**Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Zipzoc Salvstrumpa och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2024. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zipzoc Salvstrumpa	Salvstrumpa	Påsar, 10 x 1 salvstrumpa	538454	623,00	686,83

## ANSÖKAN

Evolan Pharma AB har ansökt om prishöjning för Zipzoc Salvstrumpa i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Zipzoc Salvstrumpa är en elastisk trikåstrumpa som är impregnerad med 20% zinkoxid i en vaselinbaserad vit salva. Produkten används vid otillfredsställande blodflöde genom venerna i benen (kronisk venös insufficiens), långvariga (kroniska) ben- eller fotsår (ulcus cruris), bandagering (förband) efter operationer.

Som skäl för prishöjningen har Evolan Pharma AB i huvudsak uppgett att de har haft stora kostnadsökningar i produktion och med de ingående ingredienserna. Utan prishöjning kommer försäljningen av Zipzoc Salvstrumpa riskera att upphöra från den svenska marknaden.

Evolan Pharma AB har vidare uppgett att Zipzoc Salvstrumpa är avsedd att behandla allvarliga tillstånd där andra läkemedel med samma formulering, styrka och storlek saknas. Zinkbehandling i form av Zipzoc Salvstrumpa är en sedan många år etablerad terapi vid sårvård och mycket väldokumenterad. Vidare har Evolan Pharma AB uppgett att patienter med svåra sjukdomstillstånd riskerar att bli av med en förstahandsbehandling om Zipzoc Salvstrumpa inte längre tillhandahålls.

Enligt regionala behandlingsriktlinjer ska patienter med rena granulerande sår, hypostatiskt eksem eller ödembehandling använda Zipzoc Salvstrumpa.

TLV kan konstatera att inom läkemedelsförmånerna finns Zinksalva APL som innehåller zinkoxid 10% i beredningsformen salva. Zinksalva APL är inte ett godkänt läkemedel i Sverige, utan tillhandahålls som en lagerberedning.

TLV har granskat försäljningsvärdet för Zipzoc Salvstrumpa och det underlag Evolan Pharma AB har bifogat gällande företagens lönsamhet för Zipzoc Salvstrumpa.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl. Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

#### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Zipzoc Salvstrumpa motsvarar en höjning på 186,12 kronor AIP (190,78 kronor AUP) per förpackning.

Zipzoc Salvstrumpa rekommenderas av regionala behandlingsriktlinjer för vård av ben- och fotsår. TLV bedömer därför att Zipzoc Salvstrumpa är ett angeläget behandlingsalternativ som används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Utredningen har visat att det inte finns något godkänt läkemedel inom läkemedelsförmåner som kan utgöra behandlingsalternativ till Zipzoc Salvstrumpa vid de godkända indikationerna. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Zipzoc Salvstrumpa försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer vidare att lönsamheten för Zipzoc Salvstrumpa inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Evolan Pharma AB inkommit med avseende de kostnader det har för att tillhandahålla Zipzoc Salvstrumpa på den svenska marknaden, sett i relation till försäljningsvärdet. TLV bedömer därför att det föreligger en stor risk att Zipzoc Salvstrumpa försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Zipzoc Salvstrumpa är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även analytikern Cecilia Tollin och juristen Anna Karlén 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.