

Datum
2017-06-30Vår beteckning
43/2017**SÖKANDE**Mölnlycke Healthcare AB
BOX 13080
402 52 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att nytt pris för *Mepiform*, Häftor, 10 x 18 cm.

ANSÖKAN

Mölnlycke Healthcare AB (företaget) har ansökt om att nytt pris ska fastställas för nedanstående förbrukningsartikel.

Namn	Antal/Förp.	Nuvarande AIP (SEK)	Ansökt AIP (SEK)
<i>Mepiform</i> , Häftor, 10 x 18 cm (vnr 282186)	5 ST	250,00	275,00

UTREDNING I ÄRENDET

Mepiform (vnr 282186) är ett självhäftande förband för ärrbehandling. En bit av förbandet klipps till lämplig storlek för att användas för lokal behandling av hypertrofiska ärr och keloider. *Mepiform* ingår i läkemedelsförmånerna och pris fastställdes av Riksförsäkringsverket, RFV, den 19 januari 2001 (dnr 7258/2000).

Som skäl för att nytt högre pris ska fastställas anger företaget att produktionskostnaderna och transportkostnaderna har ökat mycket de senaste två åren och att en prishöjning delvis kompenserar för de ökade kostnaderna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Förvaltningsrätten i Stockholm (dåvarande Länsrätten i Stockholms län) har i mål nr 9667-06 tagit ställning till frågan om prishöjning av en förbrukningsartikel som ingick i läkemedelsförmånerna. Som skäl för prishöjningen anförde det aktuella företaget bland annat att inköpspris och transportkostnader hade ökat. Domstolen uttalade att en prishöjning av en förbrukningsartikel som redan ingår i läkemedelsförmånerna i flera fall enbart innebär en ytterligare kostnad för hälso- och sjukvården utan att det leder till att samhället får ökad nytta. En bedömning av den aktuella förbrukningsartikelns fördelar i förhållande till kostnaden och förbrukningsartikelns effektivitet i förhållande till en annan liknande förbrukningsartikel gjordes när förbrukningsartikeln togs in i läkemedelsförmånerna. I ett prishöjningsärende görs det inte någon ny prövning gällande detta. Domstolen ansåg inte att vad företaget anförde som skäl för prishöjningen utgjorde tillräckliga skäl för att medge den begärda prishöjningen.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår att två kriterier ska vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en prishöjning. Dels ska det finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, dels ska det föreligga stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Det är det sökande företaget som ska visa att förutsättningarna för att bevilja prishöjningen är uppfyllda.

TLV:s bedömning

TLV bedömer att det är angeläget att det finns tillgång till självhäftande förband inom läkemedelsförmånerna då det finns patienter med behov av detta. Om en prishöjning inte beviljas och *Mepiform* skulle försvinna från den svenska marknaden står dock dessa patienter inte utan alternativa behandlingar av liknande slag. TLV bedömer att samtliga förbrukningsartiklar i varugrupperingskoden Y90KCo7 (förbandsmaterial för hud- och sårvård, specialförband, silikonförband) har samma basfunktion som *Mepiform*.

Om företaget vill begära ett högre pris baserat på en hälsoekonomisk analys så måste företaget begära utträde för *Mepiform* för att sedan ansöka om pris och subvention på nytt. De skäl företaget anfört för prishöjningen bedöms inte utgöra tillräckliga skäl för att bevilja den begärda prishöjningen. TLV bedömer även att företaget inte har visat att det är angeläget att just *Mepiform* finns kvar inom läkemedelsförmånerna eller att det föreligger stor risk att *Mepiform* försvinner från den svenska marknaden. Förutsättningarna för att bevilja prishöjningen är inte uppfyllda. Ansökan om nytt pris ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av ställföreträdande enhetschefen Sanna Hiort. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson. I handläggningen har även deltagit utredaren Cecilia Tollin.

Sanna Hiort

Kim Elofsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.