

Smith & Nephew AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för följande förbrukningsartiklar.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.
<i>Skin-Prep</i> , Lösningar, servetter	50 st	262857
<i>Remove</i> , Lösningsmedel för häftor, enstycksförpackade	50 st	210732

Ärendet

Smith & Nephew AB (företaget) har den 28 november 2024 ansökt om att det fastställda inköpspriset för *Skin-Prep* och *Remove* ska höjas, se bilaga 2.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- Det finns inte patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om *Skin-Prep* försvinner från läkemedelsförmånerna eftersom det finns alternativa behandlingar av liknande slag.
- Företaget har inte visat att risken är stor att *Remove* försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar inte är uppfyllda och att den ansökta prishöjningen därmed inte är rimlig att bevilja enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1 till detta beslut.

Vilka kriterier behöver vara uppfyllda för en prishöjning?

För att TLV ska bevilja en prishöjning för en förbrukningsartikel ska det finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden. Det ska också finnas en stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. Dessa krav framgår av de allmänna råden (TLVAR 2011:1). Med uttrycket "försvinner från den svenska marknaden" i de allmänna råden avses enligt TLV att förbrukningsartikeln lämnar läkemedelsförmånerna.

Inom ramen för en prishöjningsansökan bedömer TLV också om det ansökta priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

Det finns inte patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om *Skin-Prep* försvinner från läkemedelsförmånerna

Skin-Prep är en våtservett med en vätska som vid kontakt med huden bildar en skyddande film. *Skin-Prep* ingår i varugrupperingskod Y90MBo3 (hudskyddsprodukter, servetter). TLV bedömer att det i aktuell varugrupperingskod finns liknande hudskyddsprodukter som *Skin-Prep*, i form av servetter, som kan utgöra behandlingsalternativ av liknande slag. Några exempel är *Axotan Welland WBF*, varunummer 202934, och *Brava Hudbarriär våtservett*, varunummer 732902. Dessa produkter har även försäljning inom läkemedelsförmånerna. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om *Skin-Prep* försvinner från läkemedelsförmånerna.

Ansökan om prishöjning för *Skin-Prep* uppfyller därmed inte det första kriteriet i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1). Mot bakgrund av ovanstående konstaterar TLV att det redan av den anledningen saknas förutsättningar för att bevilja ansökt prishöjning för *Skin-Prep*. Det saknas därför skäl att gå vidare till nästa steg i bedömningen, det vill säga om det finns stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från läkemedelsförmånerna, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om *Remove* försvinner från läkemedelsförmånerna

Remove är en våtservett som innehåller medicinsk bensin och som används för att avlägsna häftrester vid byte av stomibandage. *Remove* ingår i varugrupperingskod Y90LC01 (häftborttagningsmedel, medicinsk bensin). *Remove* är det enda häftborttagningsmedlet inom varugrupperingskod Y90LC (häftborttagning) som innehåller medicinsk bensin. Företaget har bland annat uppgett att olika häftborttagningsmedel kan ha olika effekter beroende på det häftmaterial som ska avlägsnas och att det kan vara till fördel för patienter att ha tillgång till olika häftborttagningsprodukter.

TLV bedömer att det är rimligt att anta att olika häftborttagningsmedel är olika effektiva vid borttagning av olika typer av häftmaterial. TLV bedömer att det finns patienter som har behov av häftborttagningsmedel innehållande medicinsk bensin och att det därför finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om *Remove* försvinner från läkemedelsförmånerna.

Företaget har inte visat att risken är stor att *Remove* försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

Företaget har uppgett att produkterna inte har haft en prishöjning sedan år 2003. Företaget har vidare uppgett att ökade produktionskostnader, transportkostnader och inflation under de senaste åren har resulterat i att det blivit ohållbart att behålla förbrukningsartiklarna med befintligt pris.

TLV har begärt in kompletterande uppgifter från företaget, i form av en kostnads kalkyl som visar bruttomarginalen för *Remove*, för att kunna bedöma om det andra kriteriet i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) är uppfyllt. Företaget har inte inkommit med efterfrågat underlag.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att företaget inte har visat att det föreligger en stor risk för att *Remove* försvinner från läkemedelsförmånerna, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. Ansökan om prishöjning för *Remove* uppfyller därmed inte det andra kriteriet i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1). De skäl företaget anfört för prishöjningen bedöms inte utgöra tillräckliga skäl för att bevilja den begärda prishöjningen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna för en prishöjning i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) inte är uppfyllda och att prishöjningen därmed inte är rimlig att bevilja enligt 15 § förmånslagen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Therese Gennevall. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén medverkat.

Så överklagar man

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller registrator@tlv.se. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

Bilaga 1

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmåner och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmåner framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmåner, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning. (18 § förmånslagen).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmåner. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen).

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmåner har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmåner 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. (15 § förmånslagen).

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, 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. (13 § förmånslagen).

I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar anges följande. För att bevilja en prishöjning för en förbrukningsartikel ska följande kriterier vara uppfyllda:

- det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, och
- det finns stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Vid bedömningen av risken för att en förbrukningsartikel ska försvinna från marknaden tas hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar och lönsamheten för förbrukningsartikeln minskar, men för ett litet antal patienter är det angeläget att fortsätta med behandlingen.
- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av förbrukningsartikelns pris, har ökat kraftigt sedan priset fastställdes.
- Andra mycket speciella omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att förbrukningsartikeln inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tas inte hänsyn till

- företagsintern internationell prispolitik, eller
- normala fluktuationer på valutamarknaden.