

**Datum**  
2011-02-04**Vår beteckning**  
3347/2010**SÖKANDE**AstraZeneca Sverige  
151 85 Södertälje**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för Xylocain, gel (10 x 30 g).

## ANSÖKAN

AstraZeneca Sverige (företaget) har ansökt om prishöjning för följande läkemedel

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xylocain®	Gel	2 %	300 g	014208	238,10

## UTREDNING I ÄRENDET

Xylocain Gel tillhandahålls i förpackning om 1 tub á 30 g samt förpackning om 10 tuber á 30 g. Priset per tub skiljer sig avsevärt åt och priset per tub för förpackningen 10x30 g är 60 procent lägre jämfört med den mindre förpackningen enligt företaget.

Företaget önskar minska prisskillnaden mellan 1x30 g och 10x30 g och har därför ansökt om en prishöjning. Företaget hävdar att om en prishöjning av den större förpackningen avslås riskerar förpackningen om 10x30 g att tas ur förmånen.

Företaget hävdar själva att de kommer att ta bort 10x30 g förpackningen från marknaden men att de kommer att behålla den mindre förpackningen. Detta leder alltså till att inga patienter riskerar att stå utan behandling eftersom den mindre förpackningen finns kvar. Det finns även många andra beredningsformer av produkten Xylocain inom förmånerna.

TLV har bett företaget styrka att de av TLV fastslagna kriterierna för att få en prishöjning beviljad är uppfyllda men företaget har valt att inte komma in med dessa uppgifter. De skriver i sitt svar att de önskar att TLV tar beslut på befintligt underlag.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Xylocain inte ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta nya priset. Gruppen har anfört:

Xylocain Gel 2% 10x30 g är betydligt billigare än om motsvarande antal tuber köps förpackade en och en. Det är rimligt att en större förpackning med 10 tuber är billigare totalt men hur mycket billigare kan diskuteras.

10 förpackningen är helt oförändrad varför det inte av sådan anledningen finns motiv för prishöjning.

Det finns idag alternativt fabrikat att välja som ersättning. Det är samtidigt en fördel för en konkurrensutsatt marknad om alternativet Xylocain Gel 2% 10x30 g finns kvar med jämförbart pris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Xylocain Gel 2% 10x30 g inte bör omfattas av läkemedelsförmånerna med begärt väsentligt högre pris.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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.

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara 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 accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt (se t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30). För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda och det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas. Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., se vidare TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

TLV gör följande bedömning.

Xylocain Gel tillhandahålls i förpackning om 1 tub á 30 g samt förpackning om 10 tuber á 30 g. Företaget önskar minska prisskillnaden mellan 1x30 g och 10x30 g och har därför ansökt

3347/2010

om en prishöjning. Företaget hävdar själva att de kommer att ta bort 10x30 g förpackningen från marknaden men att de kommer att behålla den mindre förpackningen.

Eftersom den mindre förpackningen av Xylocain kommer att finnas kvar inom förmånerna riskerar ingen patient att stå utan behandling. Det finns även många andra beredningsformer av produkten Xylocain inom förmånerna. TLV har även bett företaget styrka att de av TLV fastslagna kriterierna för att få en prishöjning beviljad är uppfyllda men företaget har valt att inte komma in med dessa uppgifter.

Ansökan uppfyller därför inte det ena av kriterierna enligt Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel och eftersom båda måste uppfyllas kan ansökan om prishöjning inte beviljas.

## 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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Björn Södergård. I handläggningen har även juristen Mikael Hedberg deltagit.

Niklas Hedberg

Björn Södergård