

Datum
2018-10-17Vår beteckning
2145/2018**SÖKANDE**Abena AB
Ljungadalsgatan 19
352 46 Växjö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för *Finess Lakansskydd* och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 19 oktober 2018.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Finess Lakansskydd</i> , Lakansskydd, engångs-, 170 x 80 cm	5 st.	236141	48,75	70,02

ANSÖKAN

Abena AB (företaget) har ansökt om prishöjning för *Finess Lakansskydd* i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Finess Lakansskydd (vnr 236141) är ett lakansskydd i storleken 170 x 80 cm, avsett för engångsbruk av patienter med stomi. *Finess Lakansskydd* ingår i läkemedelsförmånerna och pris fastställdes av TLV den 22 november 2004, se dnr 1528/2004.

Företaget har ansökt om att ett nytt högre pris ska fastställas för *Finess Lakansskydd*, se tabellen nedan. Som skäl för en prishöjning anger företaget ökade råvarupriser samt valutautveckling.

Produkt	Nuvarande		Sökt		
	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Prishöjning (AIP)
<i>Finess Lakansskydd</i> (vnr 236141)	37,50	55,05	48,75	70,02	30 %

Företaget anger att inköpspriset för lakansskyddet ligger över försäljningspriset och att tillhandahållandet av produkten därför saknar lönsamhet. Till stöd för detta har företaget lämnat in utdrag från sitt affärssystem. Som huvudledning till olönsamheten anger företaget ökade råvarupriser sedan nuvarande pris fastställdes för produkten.

Råvaran fluffmassa som används vid tillverkningen av *Finess Lakansskydd* står enligt företaget för 70 % av produktens produktionskostnad. Företaget har lämnat data över råvarupriset där det framgår att priset per ton fluffmassa har ökat från cirka 6 300 kronor i januari 2012 till 12 000 kronor i augusti 2018, vilket är en ökning med mer än 90 %. Företaget uppger att prisuppgifterna hämtats från företaget *RISI* som bland annat erbjuder prisindex av produkter från skogsindustrin, däribland fluffmassa.

Företaget hänvisar vidare till att euron enligt Riksbanken har stärkts mot den svenska kronan med 20 % mellan 2012 och 2018, vilket företaget menar inte ligger inom ramen för normal valutafluktuation.

Försäljningen för *Finess Lakansskydd* låg på 72 000 kronor år 2017 och skedde enbart inom läkemedelsförmånerna. Omsättningen utgjorde en mycket liten del av företagets totala omsättning.

Finess Lakansskydd är vid tidpunkten för beslutet det enda engångslakansskyddet som ingår i läkemedelsförmånerna. Däremot finns det tre tvättbara lakansskydd inom läkemedelsförmånerna.

Företaget anför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om *Finess Lakansskydd* försvinner från den svenska marknaden. Bland annat menar företaget att användning av flergångslakansskydd kräver tillgång till tvättmöjligheter och därför inte är lämpliga vid resor eller andra tillfällen som medför övernattningar utanför hemmet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår bland annat 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.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar ska två kriterier 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.

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. Det konstaterades att en bedömning av den aktuella förbrukningsartikeln fördelar i förhållande till kostnaden och förbrukningsartikeln effektivitet i förhållande till en annan liknande förbrukningsartikel hade gjorts när produkten togs in i läkemedelsförmånerna. Domstolen ansåg att någon förnyad sådan prövning inte ska göras inom ramen för ett prishöjningsärende. Vad företaget anförde som skäl för prishöjning ansåg domstolen inte utgjorde tillräckliga skäl för att medge den begärda prishöjningen.

TLV:s bedömning

TLV bedömer att flergångslakansskydd inte motsvarar engångslakansskydd avseende sitt användningsområde. Eftersom *Finess Lakansskydd* är det enda engångslakansskyddet i läkemedelsförmånerna konstaterar TLV att det för patienter med behov av engångslakansskydd inte finns någon produkt av liknande slag tillgänglig på den svenska marknaden. Det finns därför en risk för att patienter med stomi i behov av engångslakansskydd kommer att stå utan behandlingsalternativ om *Finess Lakansskydd* försvinner från marknaden.

Företaget uppger att de saknar lönsamhet på *Finess Lakansskydd* på grund av ökade råvarupriser. I TLV:s allmänna råd framgår att det vid bedömningen av risken för att en förbrukningsartikel ska försvinna från marknaden tas hänsyn till bland annat, om produktionskostnaden ökat kraftigt sedan priset fastställdes, förutsatt att produktionskostnaden utgör en stor del av förbrukningsartikeln pris. De uppgifter företaget lämnat in talar för att det skett en kraftig ökning av produktionskostnaden. TLV bedömer källan till prisuppgifterna som företaget anger som relevant och trovärdig.

2145/2018

Produktens omsättning står för en mycket liten andel av företagets totala intäkter. Detta stödjer bedömningen att det finns risk att *Finess Lakansskydd* försvinner från läkemedelsförmånerna. Sammantaget föreligger det en stor risk att företaget begär utträde ur läkemedelsförmånerna för produkten om prishöjningen inte beviljas.

I TLV:s allmänna råd framgår bland annat att, vid bedömningen av prishöjningsansökningar, hänsyn inte tas till normala fluktuationer på valutamarknaden. Valutautvecklingen av den svenska kronan jämfört mot euron, vilken företaget hänvisar till, är enligt TLV inte av sådant extraordinärt slag att det påverkar TLV:s bedömning av förutsättningarna för prishöjning för *Finess Lakansskydd*.

Sammantaget bedömer TLV att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en, för vissa patientgrupper, angelägen produkt. TLV bedömer vidare att den ansökta prishöjningen är rimlig mot bakgrund av de kraftigt ökade produktionskostnaderna sedan priset fastställdes.

TLV finner att kriterierna för prishöjning av *Finess Lakansskydd* får anses uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner. I den slutliga handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Karin Melén

Ina Schäffner

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.

Bilaga – Tillämpliga bestämmelser och allmänna råd

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

13 § (första stycket)

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, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. 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.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

8 § I en ansökan som avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för en förbrukningsartikel ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Ansökan ska göras på blankett enligt bilaga B [ej medtagen här].

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

Ansökan om prishöjning

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.