

**SÖKANDE**B. Braun Medical AB  
Box 110  
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för nedanstående förbrukningsartikel.

<b>Namn</b>	<b>Antal/Förp.</b>	<b>Varunr.</b>
<i>Perifix PinPad Fixerplatta, För epidural perifix filter</i>	25 st	202376

## ANSÖKAN

B. Braun Medical AB (företaget) har ansökt om prishöjning för *Perifix PinPad Fixerplatta* i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Perifix PinPad Fixerplatta* används som fixering för epiduralfilter och finns under varugrupperingskod Y93BD05 (infusionstillbehör, kanylförband).

Som skäl för prishöjningen har företaget angett ökad produktionskostnad.

TLV:s utredning har visat att produkten saknar försäljning inom läkemedelsförmånerna. Företaget har fått tillfälle att yttra sig över dessa uppgifter men har inte gjort det.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § förmånslagen framgår att 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 förmånslagen har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 18 § förmånslagen ska läkemedelsförmånerna, 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.

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 gör följande bedömning**

TLV konstaterar att det saknas försäljning för *Perifix PinPad Fixerplatta* inom läkemedelsförmånerna.

TLV bedömer därför att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om *Perifix PinPad Fixerplatta* försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

De skäl företaget anfört för prishöjningen bedöms inte utgöra tillräckliga skäl för att bevilja den begärda prishöjningen.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag finner TLV att kriterierna för prishöjning av *Perifix PinPad Fixerplatta* inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även 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.