

Becton Dickinson Sweden AB

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

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

Namn, förpackningstext	Antal/ Förp.	Varunr.	Gällande AIP ¹ (SEK)	Gällande AUP ² exkl. moms SEK)
<i>FILTERKANYL</i> , Trubbig, med filter, 5 my, 1,2x40 mm (18G)	100 ST	732394	328,00	380,13

Ärendet

Becton Dickinson Sweden AB (företaget), organisationsnummer 556145-6756, har den 31 mars 2026 ansökt om att det fastställda inköpspriset för *FILTERKANYL* ska höjas (bilaga 2).

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning. Företaget har angett att deras produkter inte prisjusterats på många år trots stor omvärldspåverkan och önskar prisjustera för att säkerställa att deras produkter inte säljs till under tillverkningskostnad. TLV har under utredningen begärt in en kostnadskalkyl som visar bruttomarginalen för *FILTERKANYL*. Företaget har inte kommit in med de begärda uppgifterna.

TLV har den 11 juni 2026 kommunicerat beslutsunderlaget i ärendet och gett företaget möjlighet att yttra sig. Företaget har inte kommit in med några synpunkter.

Skälen för beslutet

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

- TLV bedömer att företaget inte har visat att risken är stor att *FILTERKANYL* försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Det andra kriteriet för att bevilja en prishöjning i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar är därmed inte uppfyllt.

¹ Apotekens inköpspris

² Apotekens utförsäljningspris

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.

I de fall TLV bedömer att kriterierna i de allmänna råden är uppfyllda bedömer TLV också om det ansökt priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

FILTERKANYL

Ansökt produkt är en trubbig uppdragskanyl med ett filter om fem mikrometer avsedd att filtrera bort partiklar så som glasskärvor och plastfragment, till exempel vid uppdragning av läkemedel från läkemedelsampuller, för säkrare tillförsel av läkemedel. Företaget har uppgett att injektionskanyler utan filter inte är medicinskt likvärdiga som ansökt produkt och att användning av alternativa produkter utan filter medför en ökad risk för partiklar i injektionslösningen, vilket kan leda till lokala eller systemiska komplikationer.

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

FILTERKANYL tillhör varugrupperingskoden Y93AC01 (Uppdragskanyl). Övriga produkter i aktuell varugrupperingskod är så kallade spike (även kallad mini-spike) som skiljer sig i sin utformning jämfört med ansökt produkt. TLV konstaterar att det inte finns någon annan uppdragskanyl med samma filterstorlek och kanyllängd som ansökt produkt inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att det finns patienter som använder *FILTERKANYL* och som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om produkten försvinner från den svenska marknaden.

Företaget har inte visat att det finns stor risk att *FILTERKANYL* försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas

TLV:s bedömning av om risken är stor att en förbrukningsartikel försvinner från läkemedelsförmånerna är baserad på om det inte är lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja förbrukningsartikeln inom läkemedelsförmånerna. För att bedöma lönsamheten för *FILTERKANYL* har TLV begärt in en kostnadskalkyl som visar vad bruttomarginalen och bruttovinst är för ansökt förpackning och vilka kostnadsposter som ingår i kostnadskalkylen. Företaget har uppgett att uppgifterna omfattas av sekretess och har därför inte kommit in med efterfrågat underlag. Företaget motiverar den begärda prisjusteringen baserat på prisindex från SCB (Statistiska centralbyrån) för att bedöma kostnadsutvecklingen för bland annat råvaror, produktion, logistik och leverantörsled.

Prisindex är i sig inte tillräckligt för att TLV ska bedöma att det finns en stor risk att ansökt förpackning försvinner från läkemedelsförmånerna, det behövs också uppgifter om lönsamhet.

Eftersom företaget inte har kommit in med de efterfrågade uppgifterna har TLV inte kunnat bedöma lönsamheten och kostnaderna för ansökt förpackning. TLV bedömer därför att företaget, utifrån befintligt underlag, inte har visat att risken är stor att *FILTERKANYL* försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas. Då ansökan om prishöjning inte uppfyller det andra kriteriet i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) har TLV inte prövat om den ansökta nivån på prishöjning framstår som rimlig.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Therese Gennevall. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även analytikern Cecilia Tollin 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 läkemedelsförmånerna 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 läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

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. (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 läkemedelsförmånerna. 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 läkemedelsförmånerna 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 läkemedelsförmånerna 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.