

Datum
2010-05-10**Vår beteckning**
415/2010**SÖKANDE**ResMed Sweden AB
Industrigatan 2
461 37 Trollhättan**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning för Omron MicroAir U22.

ANSÖKAN

ResMed Sweden AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående förbrukningsartikel.

Namn	Antal	Varunr	Nuvarande AIP	Begärt AIP
Omron, MicroAir U22 Bärbar, batteridrivnen, neb, kompl m. munstycke, mask, batteri, väska	1 ST	201944	2 900	3 600

UTREDNING I ÄRENDET

Omron MicroAir U22 är en portabel inhalationsutrustning i fickformat som bland annat används vid astma och KOL. Den är batteridrivnen och batteriet håller i ca åtta dagar om nebulisatorn används 30 minuter per dag. En titanvibrator vibrerar med hög frekvens och pressar läkemedelsvätskan genom hålen i ett finmaskigt metallnät (Mesh Cap) varefter läkemedlet kommer ut i form av en fin aerosol. Nebulisatorn ger stabil läkemedelsdos i många olika vinklar. Till nebulisatorn hör munstycke, mask, batteri och väska.

Företaget har inkommit med följande handlingar:

1. Ansökan
2. Motivering till prishöjningen

Som motivering till prishöjningen anger företaget att de tidigare sänkt sitt pris när fabriken som tillverkar produkten sänkte sitt pris. Nu har fabriken höjt sitt pris och företaget måste då överföra denna prishöjning till sitt försäljningspris. Företaget önskar att priset skall återgå till vad det var före prissänkningen.

Jämförbara portabla nebulisatorer inom läkemedelsförmånerna är AeroNeb Go och Pari eFlow.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för en förbrukningsartikel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad förbrukningsartikeln 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 (t.ex. prop. 2001/02 sid. 30) måste uppfattas så att den möjliggör till prishöjning som ges i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i

fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan. TLV ser inte att det finns någon anledning att frånga dessa kriterier som gäller för läkemedel när det gäller prishöjning av förbrukningsartiklar.

TLV gör följande bedömning.

Det är viktigt att patienter med astma och KOL har tillgång till portabla och smidiga nebulisatorer för att kunna leva ett så aktivt liv som möjligt. Omron MicroAir U22 är en av de tillgängliga portabla nebulisatorerna på marknaden.

Eftersom det finns andra alternativa produkter tillgängliga konstaterar TLV att Omron MicroAir U22 inte är ett angeläget behandlingsalternativ i den meningen att det inte finns något behandlingsalternativ. Därför bedömer TLV att det inte finns några patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om Omron MicroAir U22 försvinner från den svenska marknaden.

Företaget har angivit ökade tillverkningskostnader som skäl för prisökningen. Baserat på den information företaget lämnat om anledningen till prishöjningen bedömer TLV att det inte finns någon stor risk att Omron MicroAir U22 försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Ansökan uppfyller därför inte kriterierna för en prishöjning och avslås. Om företaget ändå vill höja priset på produkten får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan ansöka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 § (se LFNAR 2006:1).

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Maria Storey. I handläggningen har även deltagit juristen Malin Blixt.

Niklas Hedberg

Maria Storey

LFN:s allmänna råd

Av Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) framgår bland annat följande.

Inom ramen för det förenklade förfarande accepteras prishöjningar av utbytbara läkemedel om det ansökta priset inte överstiger pristaket, dvs. priset för det dyraste läkemedlet i utbytesgruppen vid tidpunkten för beslutet.

I övriga fall godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl eftersom utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. För att LFN 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 beviljas.

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 §.

Vid bedömningen av risken för att ett läkemedel ska försvinna från marknaden tar LFN hänsyn till följande faktorer (LFNAR 2006:1):

- Antalet patienter med en viss behandling minskar. De fasta kostnaderna som är förknippade med att hålla ett läkemedel registrerat måste slås ut på allt färre patienter. Lönsamheten för produkten viker därför men för en liten patientgrupp är det angeläget att kunna fortsätta med behandlingen. Läkemedelsverket kan i sådana fall bevilja avgiftsbefrielse. Ett beslut om avgiftsbefrielse är ett uttryck för att det är ett angeläget läkemedel som löper risk att försvinna från marknaden.
- Läkemedlet finns att tillgå i begränsad mängd på världsmarknaden. För att vi ska få tillräcklig mängd av produkten i Sverige krävs att priset ska vara konkurrenskraftigt.
- Den substans som ansökan gäller är använd i stora delar av världen, men det varumärke som finns i Sverige är av tydligt lokal karaktär och är ensamt på marknaden trots att patentskydd saknas. Om läkemedlets pris i Sverige ligger klart

under priset i det fåtal andra länder där läkemedlet säljs kan det innebära att tillgängligheten är starkt hotad.

- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av läkemedlets pris och 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 produkten inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar LFN *inte* hänsyn till:

1. företagsintern internationell prispolitik.
2. normala fluktuationer på valutamarknaden.