

SÖKANDE

AIOLOS MEDICAL AB
Fjärrviksvägen 4
653 50 Karlstad

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning för *Aiolos inhalationsutrustningar*.

1877/2011

ANSÖKAN

AIOLOS MEDICAL AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående förbrukningsartiklar.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Aiolos Biladapter till Infra Control, Reservdel, inhalationsutrustning	1 ST	201281	269,00
Aiolos Infra Control, Ultraljudsnebulisator	1 ST	201283	4690,00
Mask, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, tillbehör, nr 1 (spädbarn) inkl 2 st adapter	1 ST	269472	210,00
Mask, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, tillbehör, nr 0 (prematura barn) inkl 2 st adapter	1 ST	269464	210,00
Aiolos, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, service, serviceavtal. Se villkor.	1 ST	239566	1500,00
Aiolos, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, service, serviceavtal. Se villkor.	1 ST	239558	1500,00
Aiolos Solsta, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, mörkblå (ersätter vnr 23 85 43)	1 ST	287771	1895,00
Aiolos Solsta, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, vit (ersätter vnr 23 44 84)	1 ST	287789	1895,00
Aiolos Solsta, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, röd (ersätter vnr 23 85 50)	1 ST	287797	1895,00
Aiolos, aktiv ultraljudsdriven nebulisatorutrustning	1 ST	201821	1495,00
Aiolos, basic	1 ST	201827	1295,00
Aiolos Aktiv, Batteri	1 ST	201820	650,00
Aiolos Basic och Kompis, nebulisatorsats	1 ST	201824	275,00
Nebulisatorslang, 1,4 M ENDAST FÖR KOMPRESSOR	3 ST	251793	89,00
Aiolos Albatross, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, vit	1 ST	237586	4500,00
Aiolos Albatross, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, mörkblå	1 ST	238493	883,75
Aiolos Albatross, Inhalationsapparater / Nebulisatorer, röd	1 ST	238501	4500,00
Aiolos Flexanslutning 15cm, Reservdel, inhalationsutrustning	1 ST	201290	69,00
Aiolos Munstycke till Aktiv, Reservdel, inhalationsutrustning	1 ST	201297	51,00
Aiolos Munstycke till Infra Control, Reservdel, inhalationsutrustning	3 ST	201278	175,00
Aiolos Ventilset till Infra Control, Reservdel, inhalationsutrustning	1 ST	201279	91,00
Aiolos Uppladdningsbart batteri till Infra Control, Reservdel, inhalationsutrustning	1 ST	201282	1727,00
Aiolos Utbytbara filterdukar till Infra Control, Reservdel, inhalationsutrustning	50 ST	201271	316,00

UTREDNING I ÄRENDET

Aiolos inhalationsutrustningar är för vuxna och barn och används bland annat vid astma och KOL. De flesta är portabla och alla går utmärkt att använda i hemmet. Till inhalationsutrustningarna hör service, masker, adaptrar, batterier, munstycken m.m.

Företaget har inkommit med följande handlingar:

1. Ansökan
2. Motivering till prishöjning

Som motivering till prishöjning anger företaget ökade inköps- och transportkostnader.

Jämförbara inhalationsutrustningar inom förmånen är bland annat *TurboBOY*®S (vnr204942), *eFlow*®*rapid* (vnr 210337), *PARI Boy*®*mobile S* (vnr 204943), *Aeroneb Go* (vnr 202852), *MicroMesh HL100* (vnr 730980) och *Eurosol* (vnr 246132).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för en förbrukningsartikel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund 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 möjlighet 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.

Av LFNAR 2006:1 följer att för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbart system 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.

1877/2011

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 TLV hänsyn till följande faktorer.

- 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 TLV *inte* hänsyn till:

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

TLV ser inte att det finns någon anledning att frångå dessa kriterier som gäller för läkemedel när det gäller prishöjning av förbrukningsartiklar. För ansökningar som inkommer från 1 september 2011 gäller TLVAR 2011:1 där det framgår att samma regler bör gälla för förbrukningsartiklar som för läkemedel.

TLV gör följande bedömning.

Det är viktigt att patienter med astma och KOL har tillgång till portabla och smidiga inhalationsutrustningar för att kunna leva ett så aktivt liv som möjligt. *Aiolos inhalationsutrustningar* är några av de tillgängliga inhalationsutrustningarna på marknaden.

1877/2011

Eftersom det finns andra alternativa produkter tillgängliga konstaterar TLV att *Aiolos inhalationsutrustningar* 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 *Aiolis inhalationsutrustningar* försvinner från den svenska marknaden.

Företaget har angivit ökade inköps- och transportkostnader som skäl för prisökningen. Baserat på den information företaget lämnat om anledningen till prishöjningen bedömer TLV att det inte finns någon stor risk att *Aiolos inhalationsutrustningar* 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 ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson