

Datum
2015-09-15Vår beteckning
2164/2015**SÖKANDE**TRICOMED
Svedlandsvägen 12
647 91 Mariefred**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för *ECOFLO* infusionsset med slang och butterflynål.

ANSÖKAN

TRICOMED (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående förbrukningsartiklar.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ECOFLO, Infusionsset med kanyl,(butterfly-nål) till infusionspump, 0,5x19 mm (25G) orange	100 ST	264176	296,00
ECOFLO, Infusionsset med kanyl,(butterfly-nål) till infusionspump, 0,6x19 mm (23G) blå	100 ST	264085	296,00
ECOFLO, Infusionsset med kanyl,(butterfly-nål) till infusionspump, 0,7x19 mm (22G)svart	100 ST	264077	296,00

UTREDNING I ÄRENDET

ECOFLO är ett infusionsset med slang och en så kallad butterflynål. Nålen är liten och används på barn eller personer med tunna blodkärl (svårstuckna patienter) för provtagning och intravenösa infusioner av vätskor. Ett infusionsset med butterflynål kan även användas vid hembehandling med subkutana gammaglobulininfusioner.

Som skäl för en prishöjning har företaget angivit ökade tillverknings- och fraktkostnader.

Tabell 1. Företaget ansöker om subvention för produkten till nedanstående priser (SEK):

Produktnamn	Nuvarande AIP	Nuvarande AUP exkl. moms	Sökt AIP	Sökt AUP exkl. moms	Höjning (% av AUP)
ECOFLO, 100 ST	254,00	296,00	345,00	398,93	35
ECOFLO, 100 ST	254,00	296,00	345,00	398,93	35
ECOFLO, 100 ST	254,00	296,00	345,00	398,93	35

För ovanstående nämnda patienter är angelägenhetsgraden väsentlig. Inom läkemedelsförmånen finns det dock, utöver *ECOFLO* infusionsset med slang och butterflynål, även *Venofix* infusionsset med slang och butterflynål (v.nr. 274605 m.fl.).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår 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 eller av ett landsting. 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.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar följer att två kriterier ska vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en prishöjning av en förbrukningsartikel. Det ska dels finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden dels att det föreligger stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Förvaltningsrätten i Stockholm (dåvarande Länsrätten i Stockholm) har i mål nr 9667-06 tagit ställning till ett överklagat beslut gällande prishöjning av en förbrukningsartikel. Som skäl för prishöjningen anförde det aktuella företaget bland annat ökat inköpspris och ökade transportkostnader. Domstolen uttalade bland annat att en prishöjning av en förbrukningsartikel som redan ingår i förmånssystemet, i flera fall enbart innebär en ytterligare kostnad för hälso- och sjukvården utan att det leder till att samhället får ökad nytta. En bedömning av den aktuella produktens fördelar i förhållande till kostnaden och produktens effektivitet i förhållande till en annan liknande produkt gjordes när produkten togs in i läkemedelsförmånen. En ny prövning gällande detta görs inte i samband med ett prishöjningsärende. Domstolen ansåg inte av vad företaget anført som skäl för prishöjning utgjorde tillräckliga skäl för att medge den begärda prishöjningen.

TLV gör följande bedömning.

Kostnaden för en förbrukningsartikel svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kan leda till en högre kostnad för samma nytta. En begäran om prishöjning för en förbrukningsartikel som ingår i läkemedelsförmånen måste därför bedömas mot bakgrunden av att den redan tillhandahålls till ett givet pris.

Tillgång till infusionsset med butterflynål inom förmånen är angeläget då det finns patienter med behov av detta. Om en prishöjning inte beviljas och *ECOFLO* infusionsset med slang och butterflynål försvinner från den svenska marknaden står dock dessa patienter, enligt TLV:s bedömning, inte utan alternativa behandlingar av liknande slag. De skäl företaget anfört för prishöjningen utgör inte tillräckliga skäl för att bevilja begärd prishöjning. TLV bedömer vidare att företaget inte har visat att det är angeläget att just *ECOFLO* infusionsset med slang och butterflynål finns kvar inom läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därmed avslås. Om företaget vill höja priset baserat på en hälsoekonomisk analys måste de begära utträde för att sedan ansöka om subvention på nytt.

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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även juristerna Caroline Nilsson och Sanna Ericson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson