

Datum
2013-07-18**Vår beteckning**
2060/2013**SÖKANDE**Axotan AB
Drottninggatan 147
254 33 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att prishöjning för *Stöd/bräckbälte* och *HH Bräck-/stödbälte*.

2060/2013

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Stöd/bräckbälte, XS 70 cm	1 ST	220423	279,00
Stöd/bräckbälte, S 80 cm	1 ST	220424	279,00
Stöd/bräckbälte, M 90 cm	1 ST	220425	279,00
Stöd/bräckbälte, L 100 cm	1 ST	220427	279,00
Stöd/bräckbälte, XL 110 cm	1 ST	220428	279,00
Stöd/bräckbälte, XXL 120 cm	1 ST	220429	279,00
HH Bräck- /stödbälte, XS, 70 cm	1 ST	730483	339,00
HH Bräck- /stödbälte, S, 80 cm	1 ST	730484	339,00
HH Bräck- /stödbälte, M, 90 cm	1 ST	730485	339,00
HH Bräck- /stödbälte, L, 100 cm	1 ST	730486	339,00
HH Bräck- /stödbälte, XL, 110 cm	1 ST	730487	339,00
HH Bräck- /stödbälte, XXL, 120 cm	1 ST	730488	339,00
HH Bräck- /stödbälte, XXXL, 130 cm	1 ST	730489	339,00

UTREDNING I ÄRENDET

Stöd/bräckbälte och HH Bräck- /stödbälte är avsedda att användas av stomiopererade personer som besväras av bräck vid stomin eller som av annan anledning behöver stöd för sin stomi.

Axotan är sedan den 1 juni 2013 importör, distributör och representant i Sverige för *Stöd/bräckbälte och HH Bräck- /stödbälte* från den Norske tillverkaren Hansen Protection AS. Aktuella priser i förmånssystemet grundar sig på av tillverkaren tidigare angivna priser. Som importör och distributör i Sverige behöver företaget ansöka om prishöjning för att produkterna ska vara lönsamma.

Jämförbara stöd- och bräckbälten inom förmånen är bland annat Stomi Bas Låg (vnr 220317 m.fl.) och Stomi Bas Hög (vnr 220311 m.fl.)

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 TLVAR 2011:1 följer att för att TLV ska 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.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

TLV gör följande bedömning

TLV konstaterar att för patienter med behov av ovanstående förbrukningsartiklar finns minst en likvärdig produkt tillgänglig på den svenska marknaden. Även om det finns en risk att dessa förbrukningsartiklar från Axotan AB försvinner från marknaden så föreligger inte någon risk att patienterna kommer att stå utan alternativa behandlingar. Företagets ansökan om prishöjning för ovanstående förbrukningsartiklar ska därför avslås.

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 Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Ida Nordholm deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson