

**SÖKANDE**

BSN Medical AB  
Uggledalsvägen 13  
427 40 Billdal

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om prishöjning *Cutisoft wipes, Leukofix, Leukoflex, Leukoplast och Fixomull*.

## ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cutisoft wipes, injektionstork, 3x3 cm	100 ST	204364	11,02
Leukofix, Häftor, 5 m x 2,5 cm, tryckspole	1 ST	240630	13,95
Leukoflex, Häftor, 5 m x 2,5 cm	1 ST	271783	10,84
Fixomull, Häftor, 10 m x 10 cm	1 ST	289983	65,97
Fixomull, Häftor, 10 m x 15 cm	1 ST	251843	90,44
Leukoplast, Häftor, 5 m x 2,5 cm, tryckspole	1 ST	204644	20,99
Leukoplast, Häftor, 5 m x 5 cm, tryckspole	1 ST	256719	18,92
Leukoplast, Häftor, 5 m x 2,5 cm, tryckspole	1 ST	239228	13,09

## UTREDNING I ÄRENDET

Cutisoft wipes används för att desinficera hud före injektion. *Leukofix*, *Leukoflex*, *Leukoplast* och *Fixomull* är olika typer av fixeringshäftor avsedda att användas av stomipatienter. Företaget har angivit ökade råvarupriser som skäl för prishöjningen.

Det finns liknande produkter tillgängliga inom läkemedelsförmånerna. Jämförbara produkter inom läkemedelsförmånerna är bland annat *Injektionstork* (vnr 233643) *Blenderm* (vnr 262238) *Omnifix* (vnr 289280) *Mefix* (286195) *Omnifix* (289298), *Omnoplast* (289322) och *Mefix* (vnr 276360).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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.

Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (2011:1) följer att 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, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Förvaltningsrätten i Stockholm (dåvarande länsätten) har tagit ställning till ett överklagat beslut gällande prishöjning av en förbrukningsartikel (mål nr 9667-06, 2007-01-17). Företaget hade ansökt om prishöjning för *Piko*, en elektronisk PEF/FEV-mätare, och anförde att bland annat inköpspris och transportkostnader hade ökat sedan produkten ursprungligen kom med i förmånssystemet. TLV (dåvarande LFN) avslog ansökan och företaget överklagade. Av förvaltningsrättens dom framgår bland annat följande.

”En prishöjning även förbrukningsartikel som redan ingår i förmånssystemet innebär, så som LFN påpekat, i flertalet fall enbart en ytterligare kostnad för hälso- och sjukvården utan att det leder till att samhället får ökad nytta. I vissa fall är det emellertid motiverat med en prishöjning av varor som ingår i förmånssystemet, exempelvis om en angelägen produkt annars skulle försvinna som terapival. En förnyad prövning enligt 15 § LFL skall inte göras inom ramen för ett prishöjningsärende.

En bedömning av Pikos fördelar i förhållande till kostnaden och produktens effektivitet i förhållande till mekaniska lungfunktionsmätare gjordes när produkten togs in i läkemedelsförmånerna. Vad bolaget anfört i denna del är enligt länsrättens mening inte skäl för prishöjning. Inte heller vad bolaget anfört i övrigt om bl.a. ökade tillverkningskostnader och risken för att produkten försvinner från marknaden är skäl för att medge begärd prishöjning.”

TLV gör följande bedömning.

TLV kan konstatera att för patienter med behov av ovanstående förbrukningsartiklar finns minst en likvärdig produkt tillgängligt på den svenska marknaden. Även om det finns en risk att dessa förbrukningsartiklar från BSN Medical AB försvinner från marknaden så finns det inte 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 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 t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Inger Hemmingsson