

SÖKANDE

Sundmed AB
Box 1230
131 28 Nacka Strand

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Omron MicroAIR U22, Medicinbehållare	1 ST	202676	716,00	809,26	1011,50

UTREDNING I ÄRENDET

Omron MicroAIR U22 är en medicinbehållare som ingår i inhalationsutrustningen *OMRON MicroAIR U22 nebulisator*, för behandling av luftvägssjukdomar. Användning av denna typ av utrustning innebär att flytande läkemedel omvandlas till inhalerbar aerosol med hjälp av en nebulisator, i vilken medicinbehållaren med läkemedlet är placerad. Medicinbehållaren kan också vara en integrerad del av nebulisatorn.

Som skäl för en prishöjning har företaget angivit kronans värde, prishöjningar från tillverkare/leverantör samt att *Omron MicroAir U22* medicinbehållare har för lågt pris för att kunna leda till lönsamhet.

Jämförbara medicinbehållare, som enskild reservdel eller inkluderad i en nebulisatorförpackning, framgår av tabell 1.

Tabell 1. Jämförbara produkter

Varunummer	Produktnamn, förpackning
730981	Medicinbehållare till MicroMesh HL 100
254474	Reservdel Maxin. Fotflaska, medicinbehållare
238873	Nebulisator. Tillbehör
244350	Pari LC-Plus
204951	PARI. Turbo Boy, årsförpackning S, nebulisator
210640	Inspiration Elite. Årsset, sidestream, nebulisator för inhalationsutrustning Inspiration Elite

SKÅLEN 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. 2001/02:63 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 *Omron MicroAir U22* medicinbehållare finns likvärdiga produkter tillgängliga på den svenska marknaden. Även om det finns en risk att *Omron MicroAir U22* medicinbehållare försvinner från marknaden så föreligger inte någon risk att patienterna kommer att stå utan alternativa behandlingar (jmf dåvarande Länsrättens i Stockholm dom den 17 januari 2007, mål nr 9667-06). Företagets ansökan om prishöjning för *Omron MicroAir U22* medicinbehållare 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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Mia Levén