

Datum  
2013-07-18Vår beteckning  
2400/2013**SÖKANDE**Axotan AB  
Drottninggatan 147  
254 33 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för *Stöd/bråckbälte* och *HH Bråck-/stödbälte* och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset ska gälla från och med den 1 augusti 2013.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Stöd/bråckbälte, XXS 60 cm	1 ST	220422	279,00	325,13	406,50
HH Bråck- /stödbälte, XXS, 60 cm	1 ST	730482	339,00	391,61	489,50

## ANSÖKAN

Axotan AB har ansökt om prishöjning för *Stöd/bråckbälte* och *HH Bråck-/stödbälte* i enlighet med tabell på s. 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Stöd och bråckbälten är avsedda att användas av stomiopererade personer som besväras av bråck vid stomin eller som av annan anledning behöver stöd för sin stomi. *Stöd/bråckbälte* och *HH Bråck-/stödbälte* i storleken XXS har en liten men viktig plats i klinisk behandlingspraxis. *Stöd/bråckbälte* och *HH Bråck-/stödbälte* i storlek XXS riktar sig framförallt till stomiopererade barn. Det finns inga andra stöd- bråckbälten inom förmånen som har denna storlek. Inom förmånssystemet finns således idag inga alternativa behandlingar av liknande slag.

Axotan är sedan den 1 juni 2013 importör, distributör och representant i Sverige för *stomibälte med ficka* 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.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet 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 ingen likvärdig produkt tillgänglig på den svenska marknaden. Det finns därför en risk för att patienter med stomi i behov av ett stöd- eller bråckbälte i storlek XXS kommer att stå utan behandlingsalternativ om *Stöd/bråckbälte* och *HH Bråck-/stödbälte* i denna storlek försvinner från marknaden. Företaget har uppgett att de saknar lönsamhet på produkten. Det föreligger därför en risk att företaget avregistrerar produkten om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer därför att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en för vissa patientgrupper angelägen produkt. Ansökan ska därför bifallas.

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