

Datum
2013-07-18Vår beteckning
2364/2013**SÖKANDE**Axotan AB
Drottninggatan 147
254 33 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för *Stomibälte med ficka* 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)
Stomibälte med ficka, XS 70 cm	1 ST	220416	279,00	325,13	406,50
Stomibälte med ficka, S 80 cm	1 ST	220417	279,00	325,13	406,50
Stomibälte med ficka, M 90 cm	1 ST	220419	279,00	325,13	406,50
Stomibälte med ficka, L 100 cm	1 ST	220420	279,00	325,13	406,50
Stomibälte med ficka, XL 110 cm	1 ST	220421	279,00	325,13	406,50

ANSÖKAN

Axotan AB har ansökt om prishöjning för *Stomibälte med ficka* 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. *Stomibälte med ficka* används framförallt av ileostomiopererade personer. Stomipåsen hos en ileostomiopererad person kan fyllas med stora mängder och fickan i bältet förhindrar alltför hårt tryck på påsen. Om trycket på en påse med stort innehåll är för hårt finns det risk för att påsen ska spricka eller att förbandet ska lossa.

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.

Inom förmånssystemet finns idag inga alternativa behandlingar av liknande slag.

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 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 med ficka kommer att stå utan behandlingsalternativ om *Stomibälte med ficka* 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