

SÖKANDE

Birk NPC AS
Nydalsveien 28
0484 Oslo
Norge

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för nedanstående förbrukningsartiklar.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.
<i>Able Spacer</i>	Able Spacer andningsbehållare	738920
<i>ABLEspacer med mask</i>	ABLEspacer med mask small 0-3 år	730777
<i>ABLEspacer med mask</i>	ABLEspacer med mask medium 3 år+	730778
<i>ABLEspacer med mask</i>	ABLEspacer med mask large vuxen	730779

ANSÖKAN

Birk NPC AS (företaget) har ansökt om prishöjning för *Able Spacer* och *ABLEspacer med mask* i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan avser *Able Spacer* andningsbehållare med eller utan tillhörande ansiktsmask, fyra förpackningar, för patienter från 0 år upp till vuxen ålder. Produkterna används för att underlätta administrering av dosaerosoler, för patienter som har svårt att koordinera avgiven dos och inandning.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett en generell prisökning relaterad till tillverkningen av produkterna, samt förhöjda valutakurser.

TLV:s utredning har visat att det finns andra produkter inom varugrupperingskoderna Y93DC01 (andningsbehållare) och Y93DB04 (masker som inhalationstillbehör). Några exempel är OptiChamber Diamond (vnr 733084), VORTEX (vnr 738079) och AeroChamber andningsbehållare (vnr 733003), samtliga med varugrupperingskod Y93DC01 (andningsbehållare). Dessa produkter tillhandahålls i förpackningar som inkluderar en ansiktsmask med samma eller närliggande storlek som ansiktsmaskerna i ansökta produkter. Alternativt så kan en tillhörande ansiktsmask med motsvarande storlek inom varugrupperingskod Y93DB04 (masker som inhalationstillbehör) förskrivas. Enligt E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik, januari - december 2023, har dessa produkter haft försäljning på den svenska marknaden.

TLV har underrättat företaget om att TLV:s preliminära bedömning är att avslå ansökan om prishöjningen eftersom det finns andra produkter på den svenska marknaden som bedöms utgöra behandlingsalternativ till ansökta produkter. TLV har vidare underrättat företaget att det inte finns patienter som riskerar att stå utan behandling av liknande slag om förbrukningsartiklarna skulle försvinna från den svenska marknaden. Företaget har inte inkommit med några synpunkter.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § förmånslagen framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket förmånslagen har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår att två kriterier ska vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en prishöjning. Dels ska det finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, dels ska

1149/2024

det föreligga stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Enligt 8 § förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

TLV konstaterar utifrån tidigare beslut (dnr 2169/2018 och dnr 2903/2022) om pris och subvention för *Able Spacer* och *ABLEspacer med mask* att basfunktionen för ansökta produkter är att underlätta administrering av dosaerosoler. TLV bedömer att det finns ett antal produkter inom läkemedelsförmånerna som kan utgöra behandlingsalternativ, då de har samma basfunktion och är avsedda för patienter i samma ålderskategorier som ansökta produkter.

Utifrån försäljning inom läkemedelsförmånerna bedömer TLV att ovanstående behandlingsalternativ kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552–11), och att de kan täcka upp behovet av *Able Spacer* och *ABLEspacer med mask* på den svenska marknaden.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns behandlingsalternativ till de ansökta produkterna inom läkemedelsförmånerna. Därmed finns det inte patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om de ansökta förbrukningsartiklarna försvinner från den svenska marknaden eller tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Utifrån befintligt underlag och en sammanvägd bedömning anser TLV att kostnaden för *Able Spacer* och *ABLEspacer med mask* inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.