

SÖKANDEBecton Dickinson AB
BOX 47204
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.
<i>Microlance 3</i> , Injektionskanyler, 0,9x40mm, 20G, gul	100 st	213793
<i>Microlance 3</i> , Injektionskanyler, 0,8x50mm, 21G, grön	100 st	213686
<i>Microlance 3</i> , Injektionskanyler, 0,7x40mm, 22G, svart	100 st	212803

ANSÖKAN

Becton Dickinson AB (företaget) har ansökt om prishöjning för de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Microlance 3 är engångskanyler som används vid injektion. Storleken anges i Gauge, ytterdiameter i millimeter, och längder, i millimeter.

Som skäl för prishöjningen har företaget bland annat uppgett att de stigande priserna på råolja, elektricitet och andra energikällor samt de redan mycket höga kostnaderna för primära råmaterial som används i företagets produkter haft en omfattande påverkan på produktions- och leveranskostnader jämfört med tidigare år. Företaget har redovisat procentuella ökningarna från år 2020 för råmaterial, transportkostnader och energipriser. Företaget har lämnat in underlag på uppgifter om lönsamheten för produkterna.

Företaget har dessutom uppgett att det är en råvarubrist och störningar på logistikkedjor, vilket resulterat i störningar i leveranssäkerhet. Företaget har uppgett att det med enbart ett alternativ på marknaden skapas en stor risk för att patienter står utan alternativa behandlingar av liknande slag när leveranser uteblir. Företaget har uppgett att om ansökan avslås kommer företaget att begära utträde ur läkemedelsförmånerna för produkterna.

TLV:s utredning har visat att det finns en liknande förbrukningsartikel, *Sterican Injektionskanyl*, inom läkemedelsförmånerna i samma varugrupperingskod Y93AB01 (Injektionshjälpmedel, injektionskanyl) som *Microlance 3* (vnr 213793).

TLV:s utredning har visat att *Microlance 3* (vnr 212803) och *Microlance 3* (vnr 213686) inom läkemedelsförmånerna är de enda produkterna i varugrupperingskoden Y93AB01 (Injektionshjälpmedel, injektionskanyl).

TLV:s utredning har visat att försäljningen inom läkemedelsförmånerna för *Microlance 3* (vnr 212803) är låg. TLV:s utredning har vidare visat att lönsamheten för produkten har försämrats.

Givet den låga försäljningen har företaget givits möjlighet att komma in med uppgifter avseende vilka patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag. Företaget har inte inkommit med efterfrågat underlag utan har hänvisat till det underlag som skickades in då produkten kom in i läkemedelsförmånerna.

TLV:s utredning har vidare visat att den ansökta prisnivån för *Microlance 3* (vnr 213686) kommer resultera i en omotiverat hög lönsamhet jämfört med tidigare nivå.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

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

Det är det sökande företaget som ska visa att förutsättningarna för att bevilja prishöjningen är uppfyllda.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att *Sterican Injektionskanyl* (vnr 204520) som ingår i samma varugrupperingskod som *Microlance 3* (vnr 213793) har samma basfunktion och storlek som *Microlance 3* (vnr 213793).

TLV gör därför bedömningen att det finns behandlingsalternativ av liknande slag till *Microlance 3* (vnr 213793) inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om *Microlance 3* (vnr 213793) försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

TLV bedömer vidare att försäljningen inom läkemedelsförmånerna för *Microlance 3* (vnr 212803) är på en sådan låg nivå att det inte är rimligt att anta att det finns patienter som står utan alternativa behandlingar av liknande slag.

Företaget har inte inkommit med underlag som gör sannolikt att det i dagsläget finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om *Microlance 3* (vnr 212803) försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

02286/2022

TLV bedömer vidare att företaget inte visat varför *Microlance 3* (vnr 213686) behöver ett pris som kommer resultera i en lönsamhet som är högre jämfört med tidigare nivå.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaderna för *Microlance 3* (vnr 213793), *Microlance 3* (vnr 212803) och *Microlance 3* (vnr 213686) inte är rimliga 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 Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även analytikern David Martinsson och juristen Bartu Bugdayli 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.

Bilaga 1

Rättslig reglering m.m

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

13 § (första stycket)

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

- 15 §** Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att
1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
 2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Lag (2017:49).

- 18 §** Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta
1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
 2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarar har behörighet till sådan förskrivning, och
 3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarar har behörighet till sådan förskrivning. Lag (2015:969).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

- 8 §** I en ansökan som avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för en förbrukningsartikel ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Ansökan ska göras på blankett enligt bilaga B [ej medtagen här].

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar**Ansökan om prishöjning**

För att 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.

Vid bedömningen av risken för att en förbrukningsartikel ska försvinna från marknaden tas hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar och lönsamheten för förbrukningsartikeln minskar, men för ett litet antal patienter är det angeläget att fortsätta med behandlingen.
- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av förbrukningsartikelns pris, har ökat kraftigt sedan priset fastställdes.
- Andra mycket speciella omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att förbrukningsartikeln inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tas inte hänsyn till

- företagsintern internationell prispolitik, eller
- normala fluktuationer på valutamarknaden.