

SÖKANDE

Codan Triplus AB
Box 10233
434 23 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för nedanstående förbrukningsartiklar och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 24 april 2023.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Infusionsaggregat, Modell B86 Greenline, 1,75 m slang, PVC-fritt	100 st	203678	1307,00	1462,90
Infusionsaggregat L-86, Infusionsaggregat, L86 m luftn 300cm DEHP-fritt (kan anv med el utan pump)	80 st	732740	1018,00	1143,27
Infusionsaggregat, infusionsaggregat V86 med luftning+ventil PVC-fritt, green line 300cm (kan anv med el utan pump)	80 st	732742	1755,00	1958,39
Förlängningsslang No DEHP, 3-v kran 30 cm	80 st	200396	691,00	781,61
Codan, Spike 0,2 my hydrofobt filter	50 st	220244	286,00	333,68

ANSÖKAN

Codan Triplus AB (företaget) har ansökt om prishöjning för produkter i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

De ansökta produkterna är infusionsaggregat, spike, förlängningsslang och tre-vägskran med förlängningsslang. Samtliga produkter används för att tillföra kroppen läkemedel.

Som skäl för prishöjningen har företaget bland annat uppgett att merparten av priserna på produkterna inte har förändrats sedan 2002. Företaget har uppgett att de sedan 2002 har haft stora generella kostnadsökningar och att det utöver dessa kostnadsökningar skett kraftiga prishöjningar på råvaror, energi och transporter under de senaste åren. Företaget har uppgett att de under de senaste åren haft en bristande lönsamhet för de ansökta produkterna.

Företaget har lämnat in underlag som redogör för produkternas lönsamhet.

För produkten *Codan* har företaget givits möjlighet att komma in med uppgifter avseende vilka patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om produkten försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar på den svenska marknaden. Företaget har uppgett att det är ett brett spektrum av patienter som skulle kunna stå utan behandlingsalternativ. Företaget har vidare uppgett att inom läkemedelsförmånerna används *Codan* för att bereda/dra upp läkemedel inom ramen för hemsjukvård av olika slag.

TLV:s utredning har visat att det inte finns andra produkter inom läkemedelsförmånerna med försäljning inom läkemedelsförmånerna i samma varugrupperingskod Y93AC01 (Uppdragskanyl) som *Codan* (vnr 220244), Y93BA02 (Infusionsaggregat för gravitation eller pump, ej nycklade) som *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740), *Infusionsaggregat* (vnr 203678) och *Infusionsaggregat* (vnr 732742) respektive Y93BD03 (Tre-vägskran med förlängningsslang) som *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200396).

TLV:s utredning har vidare visat att lönsamheten är bristande för *Codan* (vnr 220244), *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740), *Infusionsaggregat* (vnr 203678), *Infusionsaggregat* (vnr 732742) och *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200396).

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Av 13 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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.

01108/2023

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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.

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

Enligt 18 förmånslagen ska läkemedelsförmånerna, 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 förklarat 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 förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Enligt 7 § första stycket förmånslagen beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

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. 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.

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

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 64,18 kronor AIP (70,99 kronor AUP) per förpackning för *Codan* (vnr 220244), 274,80 kronor AIP (303,93 kronor AUP) per förpackning för *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740), 521,95 kronor AIP (577,27 kronor AUP) per förpackning för *Infusionsaggregat* (vnr 203678), 864,89 kronor AIP (956,57 kronor AUP) per förpackning för *Infusionsaggregat* (vnr 732742) respektive 118,20 kronor AIP (130,73 kronor AUP) per förpackning *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200396).

TLV bedömer att det inte finns någon liknande produkt inom varugrupperingskoden Y93AC01 (Uppdragskanyl) med samma basfunktion som *Codan* (vnr 220244). TLV bedömer vidare att det inte finns någon liknande produkt inom varugrupperingskoden Y93BA02 (Infusionsaggregat för gravitation eller pump, ej nycklade) med samma basfunktion som *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740), *Infusionsaggregat* (vnr 203678) respektive *Infusionsaggregat* (vnr 732742). TLV bedömer vidare att det inte finns någon liknande produkt inom varugrupperingskoden Y93BD03 (Tre-vägs kran med förlängningsslang) med samma basfunktion som *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200396).

TLV bedömer att det finns patienter som använder *Codan* (vnr 220244), *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740), *Infusionsaggregat* (vnr 203678), *Infusionsaggregat* (vnr 732742) eller *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200396) och som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om produkten försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer, mot bakgrund av den bristande lönsamheten för *Codan* (vnr 220244), *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740), *Infusionsaggregat* (vnr 203678), *Infusionsaggregat* (vnr 732742) respektive *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200396), att det finns en stor risk att produkterna försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar på den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för *Codan* (vnr 220244), *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740), *Infusionsaggregat* (vnr 203678), *Infusionsaggregat* (vnr 732742) och *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200396) är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

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 Eva Stavenberg och juristen Mattias Ahlstedt 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.