

SÖKANDE

Codan Triplus AB
Box 10233
434 23 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.
<i>Blandningsaggregat, Mono-Set, Greenline med 1 sidoslang, PVC-fritt</i>	80 st	203668

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Den ansökta produkten är ett blandningsaggregat och som 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.

För produkten *Blandningsaggregat* (vnr 203668) har företaget kommit in med underlag avseende produktens lönsamhet.

TLV:s utredning har visat att försäljningen inom läkemedelsförmånerna för produkten är låg. TLV:s utredning har vidare visat att lönsamheten för produkten är bristande.

TLV:s utredning har visat att blandningsaggregat (vnr 203668) är den enda produkten inom varugrupperingskoden Y93BA03 (Infusionsaggregat special, cytostatika mm) som har försäljning inom läkemedelsförmånerna.

Företaget har, givet den låga försäljningen, 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 inkommit med uppgifter om att det är patienter som behandlas med exempelvis antibiotika eller annat läkemedel där blandning och beredning av torrs substans eller färdigblandad lösning från ampull till infusionspåse sker i hemsjukvård som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om produkten försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar på den svenska marknaden.

SKÄLEN 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.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

01106/2023

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.

01106/2023

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

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att den ansökta produkten *Blandningsaggregat* (vnr 203668) är den enda produkten inom varugrupperingskoden Y93BA03 som har försäljning inom läkemedelsförmånerna.

TLV bedömer att försäljningen inom läkemedelsförmånerna för produkten, *Blandningsaggregat* (vnr 203668), är på en sådan låg nivå att det inte är möjligt att bedöma om det finns patienter som står utan alternativa behandlingar av liknande slag. TLV har därför givit företaget 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.

TLV bedömer vidare att företaget inte har inkommit med uppgifter som visar att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för *Blandningsaggregat* (vnr 203668) 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 Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även 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.