

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 förbrukningsartiklar.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.
<i>Infusionsaggregat L-86, Infusionsaggregat, 15 my med 1,75 m slang</i>	20 st	257584
<i>Infusionsaggregat, Modell V86 Greenline, 1,75 m slang PVC-fritt</i>	100 st	203677
<i>Förlängningsslang No DEHP, 3-v kran 12 cm</i>	100 st	200395
<i>Förlängningsslang No DEHP, 3-v kran 90 cm</i>	80 st	200398
<i>COMBI-LOCK, Anslutning till Luer-Lock fattning</i>	240 st	737308

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan avser produkterna infusionsaggregat, tre-vägs kran med förlängningsslang och avstängningsproppar. 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 ansökt produkterna.

TLV:s utredning har visat att det finns produkter inom läkemedelsförmånerna med försäljning inom varugrupperingskoden Y93BA02 (infusionsaggregat för gravitation eller pump, ej nycklade), Y93BD03 (infusionstillbehör, tre-vägs kran med förlängningsslang), Y93BD04 (infusionstillbehör, avstängningsproppar).

Företaget har uppgett att *Infusionsaggregat L-86* (vnr 243337) är likvärdig med ansökt produkt *Infusionsaggregat L-86* (vnr 257584), men att ansökt produkt *Infusionsaggregat L-86* (vnr 257584) är en specialanpassad förpackningsstorlek att användas vid vård i hemmet. Företaget har vidare uppgett att ansökt produkt *Infusionsaggregat* (vnr 203677) och *Infusionsaggregat V-86* (vnr 220277) har likvärdig funktion, men att ansökt produkt *Infusionsaggregat* (vnr 203677) är helt pvc-fri och *Infusionsaggregat V-86* (vnr 220277) är tillverkad i DEHP-fri pvc. Företaget har vidare uppgett att ansökt produkt *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200395) i jämförelse med *Connecta* (vnr 287649) skiljer sig åt i längd vilket i vissa situationer gör stor skillnad i patientvård och funktion. Enligt företaget har ansökt produkt *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200395) Self-lock och Flow-stop funktion vilket inte *Connecta* (vnr 287649) har. Företaget har vidare angett att ansökt produkt *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200398) i jämförelse med *Discofix 3 vit* (vnr 275875) skiljer sig åt i längd vilket i vissa situationer gör stor skillnad i patientvård och funktion. Enligt företaget har ansökt produkt *Förlängningsslang No DEHP* (vnr 200398) Self-lock och Flow-stop funktion vilket inte *Discofix 3 vit* (vnr 275875) har.

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.

01110/2023

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

TLV bedömer att *Infusionsaggregat L-86* (vnr 243337) som ingår i samma varugrupperingskod (Y93BA02) som *Infusionsaggregat L-86* (vnr 257584) har samma basfunktion, filterstorlek och längd som *Infusionsaggregat L-86* (vnr 257584). Vidare bedömer TLV att *Infusionsaggregat V-86* (vnr 220277) som ingår i samma varugrupperingskod (Y93BA02) som *Infusionsaggregat* (vnr 203677) har samma basfunktion, filterstorlek och längd som *Infusionsaggregat* (vnr 203677). Vidare bedömer TLV att *Connecta* (vnr 287649) som ingår i samma varugrupperingskod (Y93BDO3) som *Förlängnings slang No DEHP* (vnr 200395) har samma basfunktion och jämförbar längd som *Förlängnings slang No DEHP* (vnr 200395). Vidare bedömer TLV att *Discofix 3 vit* (vnr 275875) som ingår i samma varugrupperingskod (Y93BDO3) som *Förlängnings slang No DEHP* (vnr 200398) har samma basfunktion och jämförbar längd som *Förlängnings slang No DEHP* (vnr 200398). Vidare bedömer TLV att *Connecta* (290833) som ingår i samma varugrupperingskod (Y93BDO4) som *COMBI-LOCK* (vnr 737308) har samma basfunktion som *COMBI-LOCK* (vnr 737308).

TLV gör bedömningen att det finns behandlingsalternativ av liknande slag till de ansökta produkterna inom läkemedelsförmånerna och som har försäljning inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om de ansökta förbrukningsartiklarna försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för *Infusionsaggregat L-86* (vnr 257584), *Infusionsaggregat* (vnr 203677), *Förlängnings slang No DEHP* (vnr 200395), *Förlängnings slang No DEHP* (vnr 200398) respektive *COMBI-LOCK* (vnr 737308) 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.