

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>Infusionsaggregat B-86, Infusionsaggregat, 15 my med 1,75 m slang</i>	100 st	220269

ANSÖKAN

Codan Triplus AB (företaget) har ansökt om prishöjning för *Infusionsaggregat B-86* i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Den ansökta produkten, *Infusionsaggregat B-86*, är ett infusionsaggregat och 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 produktens lönsamhet.

TLV:s utredning har visat att det finns produkter inom varugrupperingskoden Y93BA02 (Infusionsaggregat för gravitation eller pump,ej nycklade) med försäljning.

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

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

04195/2022

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 det inte finns någon liknande produkt inom varugrupperingskoden Y93BA02 (Infusionsaggregat för gravitation eller pump, ej nycklade) med samma basfunktion som *Infusionsaggregat B-86*.

TLV bedömer att det finns patienter som använder *Infusionsaggregat B-86* och som riskerar att stå utan alternativ behandling av liknande slag om produkten försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer, mot bakgrund av det underlag företaget kommit in med avseende produktens lönsamhet, att företaget inte har visat att det finns en stor risk att produkten försvinner från

04195/2022

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 *Infusionsaggregat B-86* (vnr 220269) inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning 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 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.