

SÖKANDE

Fresenius Medical Care Sverige AB
Box 548
192 51 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för 14 förpackningar av balance och bicaVera, peritonealdialysvätska och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 juli 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

TLV avslår ansökan om prishöjning för 34 förpackningar av balance och bicaVera, peritonealdialysvätska enligt tabellen nedan.

Namn	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
balance 1.5 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe Balance), 4 x 2000 ml	006860	587,05	645,04	Bifall
balance 2.3 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe Balance), 4 x 2000 ml	006992	587,05	645,04	Bifall
balance 4.25 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe), 4 x 2000 ml	009560	587,05	645,04	Bifall
balance 4.25 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe), 4 x 2500 ml	009216	627,28	686,08	Bifall
balance 4.25 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe), 2 x 5000 ml	075906	441,37	496,45	Bifall
bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (sleep- safe), 2 x 5000 ml	526406	448,12	503,33	Bifall
bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (stay- safe), 4 x 2500 ml	444276	632,70	691,60	Bifall
bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	418746	534,43	591,37	Bifall

797/2023

Namn	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Stay Safe), 4 x 2000 ml	062849	592,48	650,58	Bifall
bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2500 ml	151579	632,70	691,60	Bifall
bicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	413919	534,43	591,37	Bifall
bicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Stay Safe), 4 x 2000 ml	374441	592,48	650,58	Bifall
bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2000 ml	522440	592,46	650,56	Bifall
bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	451990	534,43	591,37	Bifall
balance 1.5 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe), 4 x 2500 ml	009113	-	-	Avslag
balance 2.3 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe), 4 x 2500 ml	009213	-	-	Avslag
balance 1.5 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe), 4 x 2000 ml	009525	-	-	Avslag
balance 2.3 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe), 4 x 2000 ml	009591	-	-	Avslag
balance 1.5 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe), 2 x 5000 ml	075869	-	-	Avslag
balance 2.3 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe), 2 x 5000 ml	075888	-	-	Avslag
bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	180171	-	-	Avslag
bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2000 ml	197200	-	-	Avslag
bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (sleep-safe), 4 x 3000 ml	589414	-	-	Avslag

797/2023

Namn	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2000 ml	420664	-	-	Avslag
balance 1.5 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	009635	-	-	Avslag
balance 1.5 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe Balance), 4 x 2500 ml	006827	-	-	Avslag
balance 1.5 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe Balance), 4 x 3000 ml	006849	-	-	Avslag
balance 1.5 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe Balance), 2 x 5000 ml	075878	-	-	Avslag
balance 2.3 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	009618	-	-	Avslag
balance 2.3 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe Balance), 4 x 2500 ml	006970	-	-	Avslag
balance 2.3 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe Balance), 2 x 5000 ml	075897	-	-	Avslag
balance 2.3 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe Balance), 4 x 3000 ml	007003	-	-	Avslag
balance 4.25 % glucose 1.25 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	009624	-	-	Avslag
balance 4.25 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe Balance), 4 x 2000 ml	006937	-	-	Avslag
balance 4.25 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe Balance), 4 x 3000 ml	006948	-	-	Avslag
balance 4.25 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Stay Safe Balance), 4 x 2500 ml	006915	-	-	Avslag
balance 4.25 % glucose 1.75 mmol/l calcium	Dubbelkammarpåsar (Sleep Safe Balance), 2 x 5000 ml	075915	-	-	Avslag
bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Stay Safe), 4 x 2500 ml	466043	-	-	Avslag

797/2023

Namn	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)	Beslut
bicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 2 x 5000 ml	538775	-	-	Avslag
bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (sleep-safe), 2 x 5000 ml	179126	-	-	Avslag
bicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Stay Safe), 4 x 2500 ml	578790	-	-	Avslag
bicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 2 x 5000 ml	198367	-	-	Avslag
bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2500 ml	460388	-	-	Avslag
bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (sleep-safe), 2 x 5000 ml	375130	-	-	Avslag
bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (sleep-safe), 4 x 3000 ml	373708	-	-	Avslag
bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Stay Safe), 4 x 2500 ml	514036	-	-	Avslag
bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 2 x 5000 ml	178971	-	-	Avslag
bicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium	Tvåkammarpåse (Stay Safe), 4 x 2000 ml	447561	-	-	Avslag

ANSÖKAN

Fresenius Medical Care Sverige AB har ansökt om prishöjning för balance och bicaVera, peritonealdialysvätska i enlighet med tabellen på sidorna 1–4.

UTREDNING I ÄRENDET

För många patienter med kronisk njursvikt är dialysbehandling en förutsättning för att överleva. På grund av att patientens njurar inte fungerar kan patienten inte göra sig av med de slaggprodukter som normalt utsöndras via urinen. Dialysen ersätter den normala utsöndringsprocessen.

Det finns olika former av dialys, hemodialys (bloddialys) och peritonealdialys (bukdialys). Hemodialys ges oftast på sjukhus eller vid en fristående dialysmottagning. Peritonealdialys (PD) sköter patienten oftast själv i hemmet eller på den plats där patienten befinner sig. PD innebär att peritoneum (bukhinnan) fungerar som ett dialysmembran. Via en inopererad dialyskateter fylls och töms buken med dialysvätskan. Genom att det uppstår ett osmotiskt tryck samt genom diffusion sker det ett utbyte från bukhinnan till dialysvätskan av slaggprodukter och överskottsvätska som njurarna normalt filtrerar. Behandlingen kan antingen utföras manuellt fyra-fem gånger under dagtid, så kallad kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD), alternativt med en maskin som under nattetid automatiskt sköter av- och påfyllnad av dialysvätskan, så kallad automatisk peritonealdialys (APD).

Balance och bicaVera är hypertona peritonealdialysvätskor (PD-vätskor) i olika koncentrationer och förpackningsstorlekar som barn och vuxna kan använda vid CAPD alternativt APD. Balance är en laktatbuffrad lösning medan bicaVera innehåller vätekarbonat. Dosering bestäms utifrån individuella parametrar som exempelvis patientens längd och kroppsvikt, laboratorieparametrar, resterande njurfunktion.

Fresenius Medical Care Sverige AB har uppgett att balance och bicaVera är angelägna behandlingsalternativ eftersom PD-vätskornas syfte är att förbättra patienternas överlevnad genom att bevara bukhinnans funktion, njurens återstående funktion, minska risken för infektioner samt ge mindre smärta vid infusion. Fresenius Medical Care Sverige AB har vidare uppgett att de historiskt har valt att registrera hela portföljen så att samtliga varunummer skulle finnas kvar om efterfrågan skulle uppstå. Företaget har i huvudsak uppgett att, eftersom samtliga varunummer har registrerats tillsammans, finns det risk att samtliga varunummer kommer att försvinna från marknaden samtidigt. Företaget vill därför att TLV ska göra en gemensam bedömning av samtliga varunummer, det vill säga att samtliga varunummer ska behandlas lika som en produktportfölj. Fresenius Medical Care Sverige AB har vidare uppgett att restnoteringen av 5000 ml-förpackningarna beror på att det råder brist på material i själva påsarna och en rekommendation har varit att istället använda andra förpackningsstorlekar.

Som skäl för prishöjningen har Fresenius Medical Care Sverige AB uppgett ökade kostnader för bland annat plast som PD-vätskorna paketeras i, innehållsämnena, elektriska komponenter, logistik, transporter samt för gas, olja och kol.

Fresenius Medical Care Sverige AB har uppgett att en utebliven prishöjning kan leda till att de inte kan tillhandahålla PD-vätskorna till den svenska marknaden.

TLV har granskat försäljningsvärdet för samtliga varunummer. Utredningen har visat att bland ansökta varunummer av läkemedlen, finns det enligt E-hälsomyndigheten 24 varunummer som inte har haft någon försäljning inom öppenvården i ett tidsintervall som varierar mellan ett och sex år tillbaka. Några av dessa varunummer har aldrig haft någon försäljning inom öppenvården eller marknadsförs inte. Några varunummer har enligt Läkemedelsverkets listor över restanmälda läkemedel varit restnoterade under de senaste ett till två åren.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat 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, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att balance och bicaVera används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

Företaget har bland annat uppgett att de önskar att samtliga varunummer bedöms som en produktportfölj. TLV konstaterar att inom läkemedelsförmånerna har varje varunummer ett fastställt pris vilket innebär att bedömningen av prishöjningsansökan behöver göras för varje enskilt varunummer.

TLV gör följande bedömning för balance med varunummer 006860, 006992, 009560, 009216 och 075906 samt bicaVera med varunummer 526406, 444276, 418746, 062849, 151579, 413919, 374441, 522440 och 451990.

Den ansökta prishöjningen för balance och bicaVera motsvarar en höjning på 45,52–64,70 kronor AIP (46,43–66,00 kronor AUP) per varunummer.

TLV bedömer att fortsatt tillgång till samtliga ovan nämnda varunummer är en förutsättning för att kunna förskriva ändamålsenliga läkemedel i rätt dosering och mängd. TLV bedömer därför att ovan nämnda varunummer är angelägna behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om dessa varunummer försvinner från den svenska marknaden.

797/2023

Utifrån försäljningsvärdet och det befintliga underlaget som företaget skickat in för ovan nämnda varunummer, bedömer TLV att försäljningsvärdet är lågt och lönsamheten inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det föreligger en stor risk att ovan nämnda varunummer försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för ovan nämnda varunummer är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför i denna del bifallas.

TLV gör följande bedömning för balance med varunummer 009113, 009213, 009525, 009591, 075869 och 075888 samt bicaVera med varunummer 180171, 197200, 589414 och 420664.

TLV bedömer att fortsatt tillgång till samtliga ovan nämnda varunummer är en förutsättning för att kunna förskriva ändamålsenliga läkemedel i rätt dosering och mängd. TLV bedömer därför att ovan nämnda varunummer är angelägna behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om dessa varunummer försvinner från den svenska marknaden.

Utifrån försäljningsvärdet och det befintliga underlaget som företaget har skickat in för ovan nämnda varunummer, bedömer TLV att lönsamheten för dessa varunummer är tillräcklig för att tillgodose tillgången på den svenska marknaden. TLV bedömer därmed att det inte finns en stor risk att ovan nämnda varunummer 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 ovan nämnda varunummer inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför i denna del avslås.

TLV gör följande bedömning för balance med varunummer 009635, 006827, 006849, 075878, 009618, 006970, 075897, 007003, 009624, 006937, 006948, 006915 och 075915 samt bicaVera med varunummer 466043, 538775, 179126, 578790, 198367, 460388, 375130, 373708, 514036, 178971 och 447561.

TLV:s utredning har visat att ovan nämnda varunummer inte haft någon försäljning i öppenvården och/eller har varit restnoterade i ett tidsintervall som varierar mellan ett och sex år. Några av ovan nämnda varunummer har aldrig haft försäljning inom öppenvården eller marknadsförs inte. TLV bedömer därför att det inte finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om dessa varunummer försvinner från den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för ovan nämnda varunummer inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför i denna del avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Eva Stavenberg 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