

Datum
2018-05-30Vår beteckning
954/2018**SÖKANDE**Calmed AB
Lekullevägen 10
436 45 Askim**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för *Skyddspåse, Stomi* (vnr 205594).

ANSÖKAN

Calmed AB (företaget) ansöker om att nytt pris ska fastställas för nedanstående förbrukningsartikel.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr	Nuvarande AIP (SEK)	Sökt AIP (SEK)
<i>Skyddspåse, Stomi, 155 x 240 mm</i>	3 ST	205594	164,10	180,50

UTREDNING I ÄRENDET

Skyddspåse, Stomi (vnr 205594) är avsedd att användas vid stomi och ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 1 april 2007 då pris fastställdes av TLV, se dnr 328/2007. Som skäl för prishöjningen anger företaget bland annat att dess material-, löne- och distributionskostnader sedan år 2007 har ökat mer än den begärda höjningen.

I läkemedelsförmånerna ingår, förutom *Skyddspåse, Stomi* (vnr 205594), även *Skyddspåse, stor* respektive *liten* (vnr 242107 respektive 242115) i varugrupperingskoden Y90GB01 (skyddspåsar).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

Av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår bland annat att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Förvaltningsrätten i Stockholm (dåvarande Länsrätten i Stockholms län) har i mål nr 9667-06 tagit ställning till frågan om prishöjning av en förbrukningsartikel som ingick i läkemedelsförmånerna. Som skäl för prishöjningen anförde det aktuella företaget bland annat att inköpspris och transportkostnader hade ökat. Domstolen uttalade att en prishöjning av en förbrukningsartikel som redan ingår i läkemedelsförmånerna i flera fall enbart innebär en ytterligare kostnad för hälso- och sjukvården utan att det leder till att samhället får ökad nytta. Det konstaterades att en bedömning av den aktuella förbrukningsartikeln fördelar i förhållande till kostnaden och förbrukningsartikeln effektivitet i förhållande till en annan liknande förbrukningsartikel hade gjorts när produkten togs in i läkemedelsförmånerna. Domstolen ansåg att någon förnyad sådan prövning inte ska göras inom ramen för ett prishöjningsärende. Vad företaget anförde som skäl för prishöjning ansåg domstolen inte utgjorde tillräckliga skäl för att medge den begärda prishöjningen.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar ska två kriterier 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.

TLV:s bedömning

Kostnaden för en förbrukningsartikel ska svara mot en viss medicinsk och samhälls-ekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad förbrukningsartikel kan leda till en högre kostnad för samma nytta. En begäran om prishöjning för en förbrukningsartikel som ingår i läkemedelsförmånerna måste därför bedömas mot bakgrunden av att den redan tillhandahålls till ett givet pris.

Det TLV först ska ta ställning till är om det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om *Skyddspåse, Stomi* försvinner från den svenska marknaden. TLV bedömer att det är angeläget att det finns tillgång till skyddspåsar som används vid stomi inom läkemedelsförmånerna eftersom det finns patienter med behov av den typen av produkt. Som framgått ovan ingår dock andra skyddspåsar för stomi i läkemedelsförmånerna och TLV bedömer därför att stomiopererade med behov av skyddspåsar inte riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om *Skyddspåse, Stomi* skulle försvinna från den svenska marknaden. Företaget har inte heller visat att det är angeläget att just *Skyddspåse, Stomi* finns kvar inom läkemedelsförmånerna. Mot bakgrund av ovanstående konstaterar TLV att det redan av den anledningen saknas förutsättningar för att bevilja ansökt prishöjning för *Skyddspåse, Stomi*. Det saknas därför skäl att gå vidare till nästa steg i bedömningen, det vill säga om det finns stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit juristen Elin Thy.

Malin Blixt

Elin Thy

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

BILAGA 1

Rättslig reglering m.m.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

13 § En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det

1. har gått 15 år efter det att läkemedlet godkänts för försäljning, eller
2. finns läkemedel som är utbytbara mot läkemedlet och som marknadsförs till öppenvårdsapotek i Sverige.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

8 § I en ansökan som avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för en förbrukningsartikel ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Ansökan ska göras på blankett enligt bilaga B [ej med i detta underlag].

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

Ansökan om prishöjning

För att bevilja en prishöjning för en förbrukningsartikel ska följande kriterier vara uppfyllda:

- det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, och
 - det finns 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.