

SÖKANDE

Solann AB
Uddnäs vägen 23
176 76 Järfälla

Företrädare: Ann Strålman

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2021-11-09 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Homepump Eclipse, E402000-S, 400 ml, 200 ml/h	24 st	730345	6 468,00	6 982,04
Homepump Eclipse, E402000-S, 400 ml, 200 ml/h	1 st	730346	269,50	315,43

ANSÖKAN

Solann AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Homepump Eclipse* pump med fyllnadsvolym om 400 ml och flödes hastighet om 200 ml/h i två olika förpackningsstorlekar (24 stycken respektive 1 styck). *Homepump Eclipse* pumpar är elastomeriska engångspumpar som drivs av det tryck som skapas när de fylls med en lösning. Flödes hastigheten är konstant och pumparna behöver inte hänga högt, utan kan läggas i tillhörande väska eller fästas på kläder med tillhörande clip.

Företaget uppger att *Homepump Eclipse* pumpar används till infusioner av antibiotika eller antivirala, det vill säga snabba infusioner som pågår mellan 0,5 och 4 timmar. Administreringsvägen är intravenös. Indikationerna för användning omfattar sjukhusmiljöer, ambulatoriska miljöer och hemmiljöer. Enligt företaget finns det en efterfrågan inom vården av enstycksförpackade engångspumpar.

Ansökt pris för *Homepump Eclipse*, E402000-S, 400 ml, 200 ml/h är 315,43 kronor för startförpackningen (å 1 styck) och 6 982,04 kronor per förpackning å 24 stycken, vilket är ett pris om 290,92 kronor per styck.

Enligt företaget är *Easypump II LT*, 400 ml - 2 h (vnr 739446), med ett pris om 300,36 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till ansökta *Homepump Eclipse* pumpar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september

2012, mål nr 19552–11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Homepump Eclipse pumpar är elastomeriska infusionspumpar utformade för att leverera en bestämd mängd medicin till patienten på ett kontinuerligt sätt. Det finns flera olika engångspumpar på marknaden. Patientens sjukdom, ordinerat läkemedel och behandlingslängd styr valet av pump. Pumparnas olika volymer, flödes hastigheter och infusionstider riktar sig därför till olika patientkategorier. Mot denna bakgrund anser TLV att de engångs infusionspumpar inom varugrupperingskod Y93BE01, Y93BE02, Y93BE04 och Y93BE06 som har lägst pris och som har jämförbara fyllnadsvolym, flödes hastighet och infusionstid som *Homepump Eclipse* pumpar kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Bland dessa pumpar finns däremot inga produkter som bedöms ha tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bland annat att för det fall det inte finns någon produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i läkemedelsförmånerna eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag.

TLV har inhämtat aktuell försäljningsstatistik *utanför* förmånssystemet från Apoteket AB, Apotek Produktion & Laboratorier (APL) och ApoEx samt fått ett utlåtande från region Värmland. Baserat på detta bedömer TLV att *Homepump Eclipse infusionspump engångs*, 400 ml, 200 ml/h (vnr 202847), utgör det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter eftersom det har lägst pris och förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Av utredningen i ärendet har det inte framkommit att ansökta produkter från *Homepump Eclipse* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt pris för *Homepump Eclipse* 400 ml, i flödes hastigheten 200 ml/h, i förpackning om 24 stycken (290,92 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet inom läkemedelsförmånerna (301,52 [AUP] per styck). Kriterierna i 15 § förmånslagen är därmed uppfyllda för att denna produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna. Den delen av ansökan som avser *Homepump Eclipse* 400 ml, i flödes hastigheten 200 ml/h, i förpackningar om 24 stycken ska därför bifallas och pris ska fastställas i enlighet med ansökan.

TLV gör vanligen prisjämförelser på apotekens utförsäljningspris per styck exklusive mervärdesskatt (AUP/styck exkl. moms). Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår dock att om produkten är

1481/2021

avsedd att fungera som en startförpackning kan apotekens inköpspris (AIP) användas för kostnadsjämförelsen.

Företaget ansöker om engångspumpar som är enstycksförpackade på grund av att det finns ett sådant behov i vården och TLV gör därför prisjämförelsen på AIP-nivå. Ansökt pris för förpackningar om 1 styck (269,50 kronor) är lägre än priset för jämförelsealternativet inom läkemedelsförmånerna (280 kronor [AIP]). Ansökt pris för startförpackningen av *Homepump Eclipse* 400 ml, i flödes hastigheten 200 ml/h, bedöms därför som rimligt. Kriterierna i 15 § förmånslagen är därmed uppfyllda för att denna produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför även bifallas i denna del och pris ska fastställas i enlighet med ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad 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.

BILAGA 1

Rättslig reglering m.m.

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

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar 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.

8 § (första stycket) 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.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska 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.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig 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 mediciner och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.