

SÖKANDE

Solann AB
Uddnäs väg 23
176 76 Järfälla

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 C-serie, C060020-S, 60 ml, 2 ml/h, 30 h	24 st	730317	5 244,00	5 745,80
Homepump C-serie, C060020-S, 60 ml, 2 ml/h, 30 h	1 st	730318	218,50	259,02
Homepump C-serie, C100020-S, 100 ml, 2 ml/h, 2 dygn	24 st	730319	7 560,00	8 084,96
Homepump C-serie, C100020-S, 100 ml, 2 ml/h, 2 dygn	1 st	730328	315,00	365,75
Homepump C-serie, C125050-S, 125 ml, 5 ml/h, 1 dygn	24 st	730329	6 024,00	6 533,60

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 C-serie* pumpar med tre olika fyllnadsvolymer, två olika flödes hastigheter och två förpackningsstorlekar (24 stycken respektive 1 styck). *Homepump C-serie* 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 C-serie* pumpar används till infusioner av antibiotika, kemoterapi och smärtbehandling, det vill säga långsamma infusioner som pågår mellan 12 timmar och 12 dagar. Administreringsvägen är intravenös, subkutan och epidural. Indikationerna för användning omfattar sjukhusmiljöer, ambulatoriska miljöer och hemmiljöer. Enligt företaget finns det en efterfrågan inom vården av enstycksförpackade engångspumpar.

Ansökt pris för de olika utförandena av *Homepump C-serie* ligger inom intervallet 259,02 kronor till 365,75 kronor per förpackning (à 1 styck) och inom intervallet 5 745,80 kronor till 8 084,96 kronor per förpackning (à 24 stycken), vilket är ett pris om 239,41–336,87 kronor per styck.

Enligt företaget är tidigare varianter av *Homepump C-serie* (exempelvis vnr 732946 med ett pris om 286,37 kronor [AUP] per styck), relevanta jämförelsealternativ till ansökta *Homepump C-serie* 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 nämnevrd 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

Det relevanta jämförelsealternativet

Homepump C-serie 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 C-serie* 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 nämnevrd 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 produkter enligt tabell 2 utgör de relevanta jämförelsealternativen till ansökta produkter eftersom de har lägst pris och förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning.

Tabell 2. Jämförelsealternativen till ansökta produkter.

Företagets ansökta produkt	Jämförelsealternativ	Varunummer
<i>Homepump C-serie, C060020-S, 60 ml, 2 ml/h, 30 h, (1 och 24 stycken)</i>	<i>Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- och latexfria, 60 ml, 2 ml/h</i>	732946
<i>Homepump C-serie, C100020-S, 100 ml, 2 ml/h, 2 dygn, (1 och 24 stycken)</i>	<i>Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- och latexfria, 100 ml, 2 ml/h</i>	732948
<i>Homepump C-serie, C125050-S, 125 ml, 5 ml/h, 1 dygn, (24 stycken)</i>	<i>Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- och latexfria, 125 ml, 5 ml/h</i>	732950

Är kostnaden rimlig?

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

Ansökta priser för *Homepump C-serie* 60 ml, 100 ml och 125 ml, i flödes hastigheterna 2 ml/h och 5 ml/h, i förpackningar om 24 stycken (239,41–336,87 kronor per styck) är lägre än priserna för respektive jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna (281,32–352,02 [AUP] per styck). Kriterierna i 15 § förmånslagen är därmed uppfyllda för att dessa produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna. Den delen av ansökan som avser *Homepump C-serie* 60 ml, 100 ml och 125 ml i flödes hastigheterna 2 ml/h och 5 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 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. Ansökta priser för förpackningar om 1 styck (218,50–315 kronor) är lägre än priserna för respektive jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna (265–330 kronor [AIP]). Ansökta priser för startförpackningen av *Homepump C-serie* 60 ml, 100 ml och 125 ml, i flödes hastigheterna 2 ml/h och 5 ml/h bedöms därför som rimliga. Kriterierna i 15 § förmånslagen är därmed uppfyllda för att dessa produkter 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

1784/2021

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 medicinering 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.