

**SÖKANDE**Baxter Medical AB  
Box 63  
164 94 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 maj 2021 till i tabellen angivna priser.

| <b>Namn</b>  | <b>Antal/<br/>Förp.</b> | <b>Varunr.</b> | <b>AIP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP exkl.<br/>moms (SEK)</b> |
|--|-------------------------|----------------|----------------------|---------------------------------|
| <i>Tömningsslang, Tömningsslang med spetskoppling</i>      | 30 st                   | 730177         | 1 410,00             | 1 576,82                        |
| <i>Tömningsspåse, Tömningsspåse 15 L med spetskoppling</i> | 30 st                   | 730179         | 1 560,00             | 1 742,72                        |
| <i>Y-Set, Y-set</i>  | 30 st                   | 730178         | 600,00               | 680,96                          |
| <i>Påsklämma, Påsklämma</i>                                | 12 st                   | 730180         | 167,00               | 202,06                          |

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Dialys innebär att man på konstgjord väg renar blodet från slaggprodukter när njurarna inte fungerar som de ska (s.k. njursvikt). Dialysbehandling påbörjas vanligen när njurfunktionen minskat till 5–10 % av den normala funktionen. Behandlingen förekommer i två huvudformer; hemodialys (bloddialys) och peritonealdialys (bukhinnedialys). Hemodialysbehandling ges oftast på sjukhus eller vid en fristående dialysmottagning. Peritonealdialys sköter patienten oftast själv, varhelst patienten befinner sig.

APD (automatisk/automatiserad peritonealdialys) och CAPD (continous ambulatory peritoneal dialysis, kontinuerlig peritonealdialys) är två olika typer av peritonealdialys där peritoneum (bukhinnan) används som membran/dialysfilter. Dialysvätska, som är ett läkemedel, leds in i buken via en inopererad kateter och efter reningsprocessen avleds dialysvätskan ut ur kroppen tillsammans med slaggprodukter och överflödigt vätska. Vid APD sköter en maskin dessa vätskebyten under natten. CAPD som också kallas påsdialys är en manuell behandling med kontinuerliga vätskebyten dagtid.

Företaget har ansökt om pris och subvention för fyra produkter: *Tömningsslang*, *Tömningpåse*, *Y-set* och *Påsklämma*. Produkterna är avsedda för att användas vid APD. *Påsklämma* kan användas både vid APD och CAPD.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är patienter med kronisk njursvikt.

### ***Tömningsslang***

*Tömningsslang* används vid APD för att avleda dialysvätska från nattmaskinen ut till avloppet. Varje tömningsslang är 3,65 meter lång och kan sammankopplas och förlängas till en maxlängd på 10,95 meter (motsvarande tre slangar). *Tömningsslang* kan användas av patienter som har ett avstånd mellan sängen (nattmaskinen) och avloppet som överensstämmer med slangens längd.

Ansökt pris för *Tömningsslang* är 1 576,82 kronor per förpackning (å 30 stycken), vilket är ett pris om 52,56 kronor per styck. Företaget uppger att genomsnittlig användning per patient är två slangar per dygn.

Enligt företaget är *Sleep Safe Avloppsslang* (vnr 209207), en produkt som inte ingår i läkemedelsförmånerna och därför inte har ett fastställt pris, ett relevant jämförelsealternativ till *Tömningsslang*.

**Tömningspåse och Y-set**

Liksom *Tömnings slang* används *Tömningspåse* vid APD för att avleda dialysvätska från nattmaskinen men i stället för att dialysvätskan rinner direkt ut i avloppet samlas den upp i en eller två påsar. Varje tömningspåse rymmer 15 liter vätska och två påsar kan kopplas ihop med hjälp av ett *Y-set*. Två tömningspåsar kombinerat med ett *Y-set* ger en total uppsamlingskapacitet på 30 liter. *Tömningspåse* och *Tömningspåse* och *Y-set* kombinerat används av patienter som inte kan använda *Tömnings slang* på grund av att avstånd mellan sängen (nattmaskinen) och avloppet är längre än vad *Tömnings slang* räcker.

Ansökt pris för *Tömningspåse* är 1 742,72 kronor per förpackning (à 30 stycken) och det innebär ett pris om 58,09 kronor per styck. Ansökt pris för *Y-set* är 680,96 kronor per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 22,70 kronor per styck. Företaget uppger att genomsnittlig användning för *Tömningspåse* och *Y-set* är två påsar respektive ett set per patient per dygn.

Enligt företaget är *Safe-Lock PD-night* (vnr 204965), med ett pris om 249,72 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Tömningspåse*. Till *Y-set* anger företaget att det inte finns någon motsvarande produkt, men *Y-set* kombinerat med *Tömningspåse* motsvarar *Safe-Lock PD-night* (vnr 204965), som är ett dräneringsset som består av två tömningspåsar.

*Tömnings slang*, *Tömningspåse* samt *Tömningspåse* och *Y-set* kombinerat är alla till för att avleda dialysvätska från nattmaskinen. Det som avgör vilken produkt patienten använder är hur långt avstånd patienten har mellan sängen (nattmaskinen) och avloppet samt hur stor mängd vätska som ska avledas.

**Påsklämma**

*Påsklämma* används vid både CAPD och APD för att stänga av/klämma åt slangar som används i dialysprocessen och därmed förhindra att dialysvätska rinner ut vid till- och fränkoppling.

Ansökt pris för *Påsklämma* är 202,06 kronor per förpackning (à 12 stycken), vilket är ett pris om 16,84 kronor per styck. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två klämmor per vecka.

Företaget anser att *Peang* från Fresenius Medical Care Sverige AB är ett relevant jämförelsealternativ till *Påsklämma*. Produkten ingår inte i läkemedelsförmånerna och har därför inte ett fastställt pris. Till stöd för att *Peang* förekommer i svensk hälso- och sjukvård har företaget kommit in med uppgifter om att produkten används och upphandlas vid dialysmottagningen på Länssjukhuset i Kalmar och vid dialysmottagningen på Örnsköldsviks sjukhus.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

En förutsättning för att TLV ska kunna fatta beslut om att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställa pris är att den är att anse som en förbrukningsartikel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). I 18 § 3 förmånslagen anges att läkemedelsförmånerna ska omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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 § 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 förbrukningsartikel. 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).

Av TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bland annat att om det inte finns någon produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling (TLVAR 2011:1, s. 2).

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

Den fråga som först ska prövas i ärendet är om *Tömningsslang*, *Tömningsspåse*, *Y-set* och *Påsklämma* kan anses utgöra förbrukningsartiklar enligt förmånslagen. Produkterna är avsedda att användas vid APD (automatisk/automatiserad peritonealdialys), en typ av dialysbehandling som patienten sköter själv i hemmet. TLV bedömer att produkterna utgör en nödvändig del av en behandling där dialysvätska (läkemedel) tillförs kroppen för att sedan tappas ut igen tillsammans med bland annat slaggprodukter och överflödigt vätska. Mot denna bakgrund bedömer TLV att produkterna är förbrukningsartiklar som används för att tillföra kroppen ett läkemedel och därmed är att betrakta som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening.

### **Tömningsslang**

*Tömningsslang* är en slang som används vid APD för att avleda dialysvätska från nattmaskinen till avloppet. Varje tömningsslang är 3,65 meter lång och kan sammankopplas och förlängas till en maxlängd på 10,95 meter.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskod Y93CB01 (Avloppsslang) och Y93CC01 (Tömningsspåse) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *Tömningsslang*, eftersom TLV bedömer att produkter inom dessa varugrupperingskoder har samma basfunktion.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *PDD 10 Tömningsslang* (vnr 203534) som har lägst pris, 63,91 kronor (AUP) per styck. TLV bedömer dock att *PDD 10 Tömningsslang* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *PDD 10 Tömningsslang* kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Av produkterna i aktuella varugrupperingskoder är det *Safe-Lock PD-night* (vnr 204965) som har näst lägst pris, 249,72 kronor (AUP) per styck och dygn. *Safe-Lock PD-night* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därmed att *Safe-Lock PD-night* utgör ett relevant jämförelsealternativ till *Tömningsslang*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Tömningsslang* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *Tömningsslang* och jämförelsealternativet har samma basfunktion antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Tömningsslang* (52,56 kronor per styck eller 157,68 kronor per dygn [upp till tre stycken per natt]) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Safe-Lock PD-night*. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *Tömningsslang* som rimligt.

### **Tömningsspåse och Y-set**

*Tömningsspåse* är en påse som används vid APD för att avleda dialysvätska från nattmaskinen. *Y-set* används för att koppla ihop två tömningsspåsar för att få en större uppsamlingskapacitet. TLV bedömer att *Tömningsspåse* och *Y-set* är avsedda att användas tillsammans och att det ansökta priset därför ska bedömas per set bestående av två *Tömningsspåse* och ett *Y-set*.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskod Y93CB01 (Avloppsslang) och Y93CC01 (Tömningsspåse) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *Tömningsspåse* och

3096/2020

*Y-set* kombinerat, eftersom TLV bedömer att produkter inom dessa varugrupperingskoder har samma basfunktion.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *PDD 10 Tömnings slang* (vnr 203534) som har lägst pris, 63,91 kronor (AUP) per styck. TLV bedömer dock att *PDD 10 Tömnings slang* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. *PDD 10 Tömnings slang* kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Av produkterna i aktuella varugrupperingskoder är det *Safe-Lock PD-night* (vnr 204965) som har näst lägst pris, 249,72 kronor (AUP) per styck och dygn. *Safe-Lock PD-night* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. TLV bedömer därmed att *Safe-Lock PD-night* utgör ett relevant jämförelsealternativ till *Tömningspåse* och *Y-set* kombinerat.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Tömningspåse* och *Y-set* kombinerat har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *Tömningspåse* och *Y-set* kombinerat och jämförelsealternativet har samma basfunktion antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Tömningspåse* och *Y-set* kombinerat (138,88 kronor per set och dygn) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Safe-Lock PD-night*. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *Tömningspåse* och *Y-set* kombinerat som rimligt.

### **Påsklämma**

*Påsklämma* används vid både APD och CAPD för att stänga av/klämma åt slangar som används i dialysprocessen och därmed förhindra att dialysvätska rinner ut vid till- och fränkoppling. Eftersom det inte finns några produkter med samma basfunktion som *Påsklämma* inom läkemedelsförmånerna bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ kan vara en produkt som inte finns i förmånssystemet. TLV bedömer att *Peang* från Fresenius Medical Care Sverige AB, som inte ingår i läkemedelsförmånerna, har samma basfunktion som *Påsklämma*. Utredningen i ärendet visar att *Peang* används på och köps in till dialysmottagningen på Örnsköldsviks sjukhus och att *Peang* också används av patienter vid mottagningen som genomgår dialysbehandling i hemmet. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Peang* förekommer inom svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning och därmed kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ till *Påsklämma*. *Peang* har ett pris på 17,20 kronor per styck.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Påsklämma* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *Påsklämma* och jämförelsealternativet har samma basfunktion antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Påsklämma* (16,84 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Peang*. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *Påsklämma* som rimligt.

TLV bedömer sammanfattningsvis att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Tömnings slang*, *Tömningspåse*, *Y-set* och *Påsklämma* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Lina Rosengren

## 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 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.