

**SÖKANDE**

Micrel Medical Devices SA  
42 Konsantinoupoleos Str  
Karellas 194 41 Koropi - Athens, Greece

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 mars 2021 till i tabellen angivet pris.

| <b>Namn</b>   | <b>Antal/<br/>Förp.</b> | <b>Varunr.</b> | <b>AIP (SEK)</b> | <b>AUP exkl.<br/>moms<br/>(SEK)</b> |
|---|-------------------------|----------------|------------------|-------------------------------------|
| <i>Rythmic förlängningsslang 150 cm, med friflödesskydd. För användning med Micrel kort aggregat med 100 ml behållare (varunr 201321)</i> | 20 st                   | 730174         | 590,45           | 670,40                              |

## ANSÖKAN

Micrel Medical Devices SA (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Rythmic förlängningsslang 150 cm*, med frilödeskydd och för användning med Micrel kort aggregat med 100 ml behållare (varunr 201321). Aggregatet är pumpspecifikt och avsett för Micrel Medicals ”Rytmic Evolution” och ”Rythmic Perf+”, infusionspumpar som används vid subkutan/intravenös/epidural infusion. Ansökt pris för *Rythmic förlängningsslang 150 cm* är 670,40 kronor per förpackning (å 20 stycken), vilket är ett pris om 33,52 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter i behov av infusion av läkemedel för smärtlindring, immunbrist eller cytostatika.

Enligt företaget är *Förlängningsslang till CADD infusionspump* (vnr 915959), med ett pris om 44,07 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Rythmic förlängningsslang 150 cm*.

## 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 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).

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**

*Rythmic förlängningsslang 150 cm* är ett pumpspecifikt aggregat och avsett för Micrel Medicals "Rytmic Evolution" och "Rythmic Perf+", infusionspumpar som används vid subkutan/intravenös/epidural infusion. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y93BD01 (Förlängningsslang) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

TLV har i ett tidigare ärende, dnr 28/2012, bedömt att infusionsaggregatens längd ger olika möjligheter vid behandling och att infusionsaggregat med en viss längd ska jämföras mot infusionsaggregat med liknande längd. TLV anser inte att det finns skäl att göra en annan bedömning i detta ärende och bedömer därför att relevanta jämförelsealternativ ska vara av liknande längd som ansökt infusionsaggregat.

Bland de förbrukningsartiklar som finns i varugrupperingskoden Y93BD01 (Förlängningsslang) är det *Förlängningsslang till CADD infusionspump* (vnr 223065) som har lägst pris, 33, 52 kronor (AUP) per styck, och en liknande slanglängd som ansökt produkt, 152 cm. Produkten har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att den kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Förlängningsslang till CADD infusionspump* (vnr 223065) är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt.

Företaget har inte kommit med något underlag som visar att *Rythmic förlängningsslang 150 cm* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och längd och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Rythmic förlängningsslang 150 cm* (33,52 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Förlängningsslang till CADD infusionspump*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Rythmic förlängningsslang 150 cm* 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: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredare Mirjana Poljakovic deltagit.

Staffan Bengtsson

Hiba Alogheli

## 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.