

**SÖKANDE**

B.Braun Medical AB  
Box 110  
Svärdvägen 21  
182 12 Danderyd

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 september 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Easypump II LT, 270 ml - 68 h</i>	10 st	739458	3 790,00	4 209,10
<i>Easypump II ST, 400 ml - 4 h</i>	10 st	739445	2 700,00	3 003,56
<i>Easypump II LT, 120 ml - 30 h</i>	10 st	739454	2 725,00	3 031,21
<i>Easypump II LT, 400 ml - 40 h</i>	10 st	739464	3 880,00	4 308,64
<i>Easypump II ST, 100 ml - 1 h</i>	10 st	739441	1 180,00	1 322,44
<i>Easypump II LT, 270 ml - 27 h</i>	10 st	739460	3 880,00	4 308,64
<i>Easypump II LT, 270 ml - 270 h</i>	10 st	739456	4 870,00	5 368,06
<i>Easypump II LT, 400 ml - 100 h</i>	10 st	739462	3 790,00	4 209,10
<i>Easypump II LT, 100 ml - 50 h</i>	10 st	739452	3 155,00	3 506,79
<i>Easypump II ST, 250 ml - 1,5 h</i>	10 st	739443	2 700,00	3 003,56
<i>Easypump II LT, 125 ml - 25 h</i>	10 st	739455	2 515,00	2 798,95
<i>Easypump II LT, 300 ml - 150 h</i>	10 st	739461	3 880,00	4 308,64
<i>Easypump II LT, 60 ml - 30 h</i>	10 st	739448	2 190,00	2 439,50
<i>Easypump II ST, 250 ml - 1 h</i>	10 st	739444	2 390,00	2 660,70
<i>Easypump II LT, 270 ml - 135 h</i>	10 st	739457	4 070,00	4 518,78
<i>Easypump II ST, 500 ml - 2 h</i>	10 st	739447	2 435,00	2 710,47
<i>Easypump II LT, 80 ml - 16 h</i>	10 st	739451	2 725,00	3 031,21
<i>Easypump II LT, 120 ml - 60 h</i>	10 st	739453	3 155,00	3 506,79
<i>Easypump II LT, 400 ml - 80 h</i>	10 st	739463	3 790,00	4 209,10
<i>Easypump II LT, 270 ml - 54 h</i>	10 st	739459	3 790,00	4 209,10
<i>Easypump II ST, 400 ml - 2 h</i>	10 st	739446	2 700,00	3 003,56
<i>Easypump II LT, 60 ml - 12 h</i>	10 st	739449	2 725,00	3 031,21
<i>Easypump II ST, 100 ml - 0,5 h</i>	10 st	739442	1 180,00	1 322,44
<i>Easypump II LT, 65 ml - 130 h</i>	10 st	739450	4 870,00	5 368,06

## ANSÖKAN

B.Braun Medical AB (företaget) ansöker om att *Easypump II* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Easypump II* som är en elastomerisk infusionspump utformad för att leverera en bestämd mängd medicin till patienten på ett kontinuerligt sätt. Ansökan avser 24 olika utföranden av produkten där pumparnas volym och flödes hastighet skiljer sig åt. Företaget uppger att produkterna antingen kan användas på sjukhus eller i hemmet och pumparna är inte beroende av ström eller batteri.

Ansökt pris för de olika utförandena av *Easypump II* ligger inom intervallet 1 322,44 kronor per förpackning (à 10 stycken) till 5 368,06 kronor per förpackning (à 10 stycken) vilket är ett pris om 132,24 – 536,81 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att elastomeriska pumpar är avsedda att infundera läkemedel för kontinuerlig intravenös, subkutan eller epidural infusion (beroende på pumpmodell). Kemoterapi, antibiotika, anestesi och smärthantering är de vanligaste behandlingarna där elastomeriska pumpar kan användas enligt företaget. Antingen på vuxna eller på barn.

Enligt företaget är elastomeriska infusionspumpar från Baxter Medical AB och Solann AB relevanta jämförelsealternativ, med priser mellan 133,44 och 538,03 kronor per styck, till *Easypump II*. Se bilaga 2 för vilka dessa infusionspumpar är. Företaget har även kommit in med försäljningsstatistik och utlåtanden från bland annat Apoteket AB och flertalet regioner som uppger att produkterna används inom svensk hälso- och sjukvård.

## 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 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 mest 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

*Easypump II* är en elastomerisk infusionspump utformad för att leverera en bestämd mängd medicin till patienten på ett kontinuerligt sätt. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y93BE01/02/03/04/05/06 (Infusionspump, engångs) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris och som TLV bedömer skulle kunna utgöra relevanta jämförelsealternativ till företagets ansökta produkter. Försäljningen av dessa produkter inom förmånen är dock så pass låg att produkterna, utifrån enbart det, inte kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, vilket är ett kriterium för att kunna utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Företaget har dock kunnat visa att dessa pumpar förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning genom statistik och utlåtanden gällande försäljning *utanför* förmånen. TLV bedömer därför att dessa pumpar kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. De infusionspumpar som anges i bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen till *Easypump II*.

Det är inte visat att *Easypump II* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Easypump II* (132,24 – 536,81 kronor per styck) är lägre än priserna för respektive jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen 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 (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom.

Staffan Bengtsson

Mimmi Lövbom

## 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.

## Bilaga 2

<b>Företagets ansökta produkt</b>	<b>Jämförelsealternativ</b>	<b>Varunummer</b>
<i>Easypump II LT</i> , 60 ml - 30 h	Infusor (infusionspump engångs)	203644
<i>Easypump II LT</i> , 60 ml - 12 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	732951
<i>Easypump II LT</i> , 65 ml - 130 h	Infusor (infusionspump engångs)	203648
<i>Easypump II LT</i> , 80 ml - 16 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	732951
<i>Easypump II LT</i> , 100 ml - 50 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	732948
<i>Easypump II ST</i> , 100 ml - 1 h	Homepump Eclipse infusionspump engångs	202824
<i>Easypump II ST</i> , 100 ml - 0,5 h	Homepump Eclipse infusionspump engångs	202825
<i>Easypump II LT</i> , 120 ml - 60 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	732948
<i>Easypump II LT</i> , 120 ml - 30 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	732951
<i>Easypump II LT</i> , 125 ml - 25 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria	732950
<i>Easypump II ST</i> , 250 ml - 1,5 h	Homepump Eclipse infusionspump engångs	202847
<i>Easypump II ST</i> , 250 ml - 1 h	Intermate (infusionspump engångs)	256883
<i>Easypump II LT</i> , 270 ml - 270 h	Infusor (infusionspump engångs)	203651
<i>Easypump II LT</i> , 270 ml - 135 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie	202810
<i>Easypump II LT</i> , 270 ml - 68 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie	203822
<i>Easypump II LT</i> , 270 ml - 54 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie	203822
<i>Easypump II LT</i> , 270 ml - 27 h	Infusor (infusionspump engångs)	203655
<i>Easypump II LT</i> , 300 ml - 150 h	Infusor (infusionspump engångs)	203652
<i>Easypump II LT</i> , 400 ml - 100 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie	202815
<i>Easypump II LT</i> , 400 ml - 80 h	Homepump Infusionspump engångs C-serie	202815
<i>Easypump II LT</i> , 400 ml - 40 h	Infusor (infusionspump engångs)	203655
<i>Easypump II ST</i> , 400 ml - 4 h	Homepump Eclipse infusionspump engångs	202827

725/2019

<i>Easypump II ST, 400 ml - 2 h</i>	Homepump Eclipse infusionspump engångs	202847
<i>Easypump II ST, 500 ml - 2 h</i>	Intermate (infusionspump engångs)	256891