

Datum  
2020-06-11Vår beteckning  
493/2020**SÖKANDE**Beckton Dickinson AB  
Marieviksgatan 25  
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *BD PosiFlush XS* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

Beckton Dickinson AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>BD PosiFlush XS 3ml</i> , Förfylld koksalt spruta, in- och utvändigt steril	30 st.	730066	173,10
<i>BD PosiFlush XS 5ml</i> , Förfylld koksalt spruta, in- och utvändigt steril	30 st.	730067	182,40
<i>BD PosiFlush XS 10ml</i> , Förfylld koksalt spruta, in- och utvändigt steril	30 st.	730068	202,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Beckton Dickinson AB (företaget) ansöker om pris och subvention för *BD PosiFlush XS*, som är en CE-märkt spruta som innehåller steril och pyrogenfri 0,9 procent isoton koksaltlösning. Enligt företaget är produkten in- och utvändigt steril och kommer i tre olika volymer, 3 ml, 5 ml och 10 ml. Enligt bruksanvisningen är *BD PosiFlush XS* endast avsedd för flushning (spolning) av *in-situ* infusionskatetrar och är inte avsedd för blandning av torra substanser, för utspädning av läkemedel eller när intravenös behandling med koksaltlösning indikeras. Vid aseptiskt handhavande kan *BD PosiFlush XS* spruta användas på sterilt område enligt bruksanvisningen.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin är samtliga patienter med en intravenös infart där steril uppdukning krävs för flushningsproceduren.

Enligt företaget är *BD Plastipak* (vnr 733020, 733021 och 736720) och *Connecta* (vnr 228163) relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Företaget har i sin ansökan bifogat dokumentet "BD PosiFlush Prefilled Syringes, Clinical evidence compendium", vilket är en sammanfattning av den kliniska evidensen som stödjer användningen av förfyllda flushningssprutor jämfört med manuellt fyllda flushningssprutor. Enligt sammanfattningen reduceras risken för infektion och sjukhusens effektivitet ökas vid användning av förfyllda flushningssprutor.

## SKÄLEN 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), se bilaga 1. Den fråga som först ska prövas i ärendet är därför om *BD PosiFlush SP* kan utgöra en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

I 18 § 3 förmånslagen anges att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering omfattas av läkemedelsförmånerna.

I förarbetena till motsvarande bestämmelse i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd framgår bland annat följande gällande förbrukningsartiklar (prop. 1996/97:27 s. 110 f.). Definitionsmässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som behövs för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Vidare anges i samma förarbeten (prop. 1996/97:27 s. 66 f.) att förbrukningsartiklar enligt regeringens synsätt får ses som en del av själva läkemedlet.

Högsta förvaltningsdomstolen har i sin dom av den 30 april 2014 (HFD 2014 ref. 30) kommit fram till bl.a. följande avseende begreppet förbrukningsartikel i 18 § 3 förmånslagen. I förarbetena till förmånslagen sägs att det ska vara fråga om produkter som behövs för egentillförsel av läkemedel eller egenkontroll av medicinering. Förbrukningsartiklar ska vara produkter som normalt ska kunna hanteras av patienten själv. Det ska också röra sig om produkter som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom. De ska alltså vara avsedda för att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framkommer att för att en produkt ska omfattas av förmånssystemet som en förbrukningsartikel, antingen för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, bör det framgå av exempelvis bruksanvisning eller annan produktinformation som produktfaktblad et cetera att detta är produktens huvudsakliga användningsområde.

### **TLV:s bedömning**

Vilka produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna som förbrukningsartiklar regleras i 18 § 2 och 3 förmånslagen. Punkten 2 avser produkter som behövs vid stomi och är därför inte relevant i det här ärendet. Prövningen avser istället tillämpningen av 18 § 3 förmånslagen. *BD PosiFlush XS* kan således omfattas av läkemedelsförmånerna om produkten behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

*BD PosiFlush XS* är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter. Produkten är en spruta som innehåller steril och pyrogenfri 0,9 procent isoton koksaltlösning och är färdig för användning. Enligt företaget är sprutan in- och utvändigt steril och kommer i tre olika volymer, 3 ml, 5 ml och 10 ml. Enligt bruksanvisningen är *BD PosiFlush XS* endast avsedd för flushning (spolning) av *in-situ* infusionskatetrar och är inte avsedd för blandning av torra substanser för utspädning av läkemedel eller när intravenös behandling med koksaltlösning indikeras. Enligt företaget är *BD PosiFlush XS* avsedd för patienter med en intravenös infart där steril uppdukning krävs för flushningsproceduren.

Utifrån föreliggande underlag gör TLV bedömningen att *BD PosiFlush XS* huvudsakliga användningsområde varken är att tillföra kroppen läkemedel eller är till för egenkontroll av medicinering. Eftersom *BD PosiFlush XS* inte är tänkt att användas för något av dessa syften kan produkten inte anses utgöra en förbrukningsartikel enligt förmånslagens mening. TLV avslår därför företagens ansökan om att *BD PosiFlush XS* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

493/2020

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit Minna Klintz Syrén. I den slutliga handläggningen har även Mirjana Poljakovic deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Minna Klintz Syrén

## 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.

**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.