

**SÖKANDE**

Baxter Medical AB  
Box 63  
164 94 Kista

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Baxter APD-maskintillbehör* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Baxter OptiCap, förlängningsslang med spetskoppling	15 ST	203515	504,00
Baxter Tömningspåse, 15 L, tömningspåse för APD-maskin, med spetskoppling	30 ST	730561	1 209,00
Baxter Aggregatskydd, Infusionshjälpmedel, aggregatskydd till patientaggr. R5C4325 och R5C4326	30 ST	730560	303,00
Baxter Påsklämma, Infusionshjälpmedel, påsklämma för förslutning av slang på CAPD, duopåse	12 ST	730562	199,20

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid peritonealdialys fylls bukhålan med dialysvätska via en inopererad kateter. Bukhinnan fungerar som ett filter och genom det kan slaggämnen, som samlas i blodet vid njursvikt, dras ut till dialysvätskan. Dialysvätskan innehåller också ämnen som drar till sig vatten och därför är det möjligt att också avlägsna överskottsvätska. Många dialyspatienter samlar på sig vatten eftersom njursvikten lett till minskade urinmängder eller ingen urin alls. Dialysvätskan avlägsnas efter fem-sex timmar och ersätts med ny dialysvätska.

Peritonealdialys kan skötas helt manuellt (CAPD) men det finns även automatisk peritonealdialys (APD), som sköts med hjälp av en förprogrammerad APD-maskin, som arbetar medan patienten sover.

*Baxter tömningspåse* används för att ta hand om dialysvätskan som tappas ur patient. *Baxter aggregatskydd* används för att försluta och skydda spetsen på UV-flashaggregatet mellan påsbytena. *Baxter påsklämma* är en stängningsanordning som används för att underlätta till- och frångkoppling av peritonealdialyskoppling för peritonealdialysvätska i plastpåse. *Baxter OptiCap förlängningsslang* är konstruerad för att förlänga antingen patientslangen eller tömningsslagen på slangsetet med kopplingar som är kompatibla med spetskopplingar.

Företaget har inte inkommit med uppgift om jämförbara produkter och har uppgett att det inte finns några jämförbara alternativ inom läkemedelsförmånerna. Enligt företaget kan drygt 200 patienter komma att använda *Baxter APD-maskintillbehör*. Dessa patienter kan på grund av synnedbättning, blindhet eller skakighet inte sköta sin peritonealdialysbehandling på ett säkert sätt på egen hand.

289/2010

Företaget har uppgett att ur ett samhällsekonomiskt perspektiv blir det en lägre kostnad om patienten behandlas i hemmet jämfört med om behandling görs på sjukhus. Detta på grund av mycket färre sjukhusdagar och färre transporter till sjukhus (en gång per månad istället för tre gånger per vecka). Dessutom krävs mindre övrig medicineri om patienten får daglig dialys. Det är också lättare att sköta ett arbete om patienten slipper åka till sjukhus.

Företaget har uppgett att det finns studier som visar att livskvaliteten blir större om patienten sköter sin dialys själv i hemmet. Företaget har inkommit med en studie som visar skillnader i överlevnad för patienter som behandlas med peritonealdialys jämfört med patienter som behandlas med hemodialys. Företaget har också inkommit med en studie över skillnaderna i behandling mellan peritonealdialys och hemodialys.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicineri.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingens kostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att förbrukningsartikeln är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning

Det är företaget som ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning samt att visa att produkterna är kostnadseffektiva.

*Baxter APD-maskintillbehör* riktar sig enligt företaget bland annat till synskadade patienter som har behov av APD-behandling. Av utredningen i ärendet har inte framkommit vilka behandlingsalternativ som finns för den aktuella patientkategorin. TLV konstaterar att det finns två typer av dialys, hemodialys och peritonealdialys. Vilken typ av dialys patienten har beror på vilket skede i sjukdomsförloppet patienten befinner sig. På marknaden finns flera olika dialysapparater för respektive dialysform. *Baxter APD-maskintillbehör* riktar sig till patienter som får peritonealdialys och relevant jämförelsealternativ torde därför vara någon form av APD-maskintillbehör. TLV finner mot den bakgrunden att det mest relevanta jämförelsealternativet är andra APD-maskiner med tillbehör på den svenska marknaden.

Företaget har uppgett att med *Baxter APD-maskintillbehör* kan den aktuella patientkategorin utföra sin dialys i hemmet på ett säkert sätt och undvika ökad infektionsrisk. Företaget har även påpekat att det är kostnadsbesparande att patienter behandlas i hemmet. TLV ifrågasätter inte dessa uppgifter men finner det inte klarlagt att det enda till buds stående behandlingsalternativet för den aktuella patientkategorin är att behandlas på sjukhus.

För att TLV ska kunna ta ställning till om *Baxter APD-maskintillbehör* är kostnadseffektiva måste företaget visa den faktiska kostnaden med *Baxter APD-maskintillbehör* jämfört med det relevanta jämförelsealternativet. Företaget har fått upprepade möjligheter att komplettera ansökan med denna typ av information. TLV bedömer på befintligt underlag att det inte är visat att *Baxter APD-maskintillbehör* är kostnadseffektiva till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergendahl, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson deltagit.

289/2010

Stefan Lundgren

Malin Blixt