

Datum
2014-06-24Vår beteckning
1157/2014**SÖKANDE**TP Medical AB
Geijersgatan 2A
216 18 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att
Crono infusionspumpar ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Crono-Five, Infusionspump för kontinuerlig tillförsel av läkemedel 10/20ml ampull	1 ST	734620	17 400,00
Crono PCA 50, Infusionspump för kontinuerlig tillförsel av läkemedel 50ml ampull	1 ST	734621	17 400,00
Crono Super-PID, Infusionspump avsedd att ge gammaglobulin 10/20ml ampull	1 ST	734622	15 200,00
Crono S-PID 50, Infusionspump avsedd att ge gammaglobulin 50ml ampull	1 ST	734623	16 200,00
Crono PAR, Infusionspump avsedd att ge Apomorfin 20 ml ampull	1 ST	734624	15 200,00

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter peroralt, intravenöst, intramuskulärt eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för fem olika typer av infusionspumpar;

- *CRONO S-PID* är avsedd för subkutan administrering av immunoglobuliner och läkemedel i allmänhet och används med särskilda 10 eller 20 ml läkemedelsampuller. Pumpen förväntas ha en livslängd på fyra år från inköpsdatum. Ansökt pris är 15 801,36 kronor (AUP exkl. moms).
- *CRONO S-PID 50* är avsedd för subkutan administrering av immunoglobuliner och läkemedel i allmänhet. Pumpen ska användas tillsammans med en särskild 50 ml läkemedelsampull. Pumpen förväntas ha en livslängd på fyra år från inköpsdatum. Ansökt pris är 16 811,36 kronor (AUP exkl. moms).
- *CRONO Five*, avsedd för subkutan, intravenös samt epidural administrering av läkemedel med volymer upp till 20 ml. Pumpen används tillsammans med särskilda 10 eller 20 ml läkemedelsampuller. Pumpens funktion garanteras i fyra år från inköpsdatum. Ansökt pris är 18 023,36 kronor (AUP exkl. moms).

1157/2014

- *CRONO PCA 50* är avsedd för subkutan, intravenös samt epidural administrering av läkemedel i samband med smärtbehandling. Pumpen används tillsammans med särskild 50 ml läkemedelsampull. Pumpens funktion garanteras i fyra år från inköpsdatum. Ansökt pris är 18 023,36 kronor (AUP exkl. moms).
- *CRONO PAR 30* är avsedd för subkutan infusion av Apomorfin för behandling av Parkinsons sjukdom och används med särskild 30 ml läkemedelsampull. Pumpen förväntas ha en livslängd på fyra år från inköpsdatum. Ansökt pris är 15 801,36 kronor (AUP exkl. moms).

TLV har haft överläggning med företaget.

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 medicinering.

Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 produkten 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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11).

I förmånslagen (2002:160) och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (se prop. 2001/02:63). HFD har genom dom den 30 april 2014 om MiniLink sändare och testplugg tydliggjort hur begreppet förbrukningsartikel i förmånslagen ska tolkas. Vid bedömningen om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte är produktens livslängd inte det enda väsentliga. HFD hänvisar i domen till förarbetena till den tidigare lagen - lagen om högkostnadsskydd (1996:1150) - (se prop. 1996/97:27 s. 111) och drar slutsatsen att det ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd (mål nr 5169-12).

TLV gör följande bedömning

Crono infusionspumpar är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *Crono infusionspumpar* är sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen. I förmånslagen och i förarbetena till den ges inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. HFD drar emellertid den slutsatsen att om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel ska det röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd.

Av utredningen i ärendet framkommer att *Crono infusionspumpar* är tekniskt avancerade produkter och de kan därför inte anses vara av enkel beskaffenhet. Produkterna är kostsamma och de har dessutom en lång livslängd. TLV finner mot bakgrund av HFD:s ställningstagande att *Crono infusionspumpar* inte kan anses omfattas av begreppet förbrukningsartiklar i förmånslagens mening.

Mot denna bakgrund anser TLV att *Crono infusionspumpar* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel enligt 18 § 3 p. förmånslagen och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Crono infusionspumpar* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås.

Företaget har begärt att *Crono infusionspumpar* ska inkluderas i förmånssystemet även om TLV inte anser att dessa är förbrukningsartiklar, under den tid det tar för TLV att färdigställa omprövningen av liknade produkter i förmånssystemet. Eftersom TLV funnit att produkterna inte är förbrukningsartiklar kan dessa inte ingå i förmånssystemet ens under en begränsad tid.

Att TLV ännu inte hunnit ompröva liknande produkter som redan finns i förmånssystemet utgör inte grund för att TLV ska betrakta *Crono infusionspumpar* som förbrukningsartiklar. Enligt TLV:s bedömning är detta förenligt med likabehandlingsprincipen. Vad företaget har anfört om konkurrensbegränsande effekter föranleder inte någon annan bedömning. Det kan också upplysas att det förhållandet att en produkt inte ingår i förmånssystemet inte hindrar företagen att sälja den på den svenska marknaden.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektör Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f d landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson