

BESLUT
2015-06-12**Vår beteckning**
1799/2015**SÖKANDE**Codan Triplus AB
SMÖRHÅLEVÄGEN 11
434 42 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *3-vägs kran* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Codan Triplus AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
3-vägs kran, 3-vägskran roterbar, vit	50 ST	735900	167,24

UTREDNING I ÄRENDET

Intravenösa infusioner administreras vanligtvis via en perifer venkateter (PVK) eller en central venkateter (CVK). Dessa katetrar möjliggör endast en accessväg till blodbanan vilket ibland kan vara för lite. En trevägskran fyller funktionen av att kunna koppla multipla infarter till en patient och således kan två eller flera infusioner kopplas samtidigt. Fler än en trevägskran kan vid behov sammankopplas så att ytterligare accessvägar till blodbanan blir möjliga. En trevägskran kan också användas som ”stoppkran” så att intermittent behandling med exempelvis injektioner kan ges.

Företaget ansöker om pris och subvention för *3-vägs kran* avsedd att kopplas till önskad infart och infusion. Aktuell trevägskran fungerar för infusions- och injektionslösningar som är baserade på fett eller alkohol, i minst 72 timmar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

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 beslutsgrunder som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning grundar sig aldrig enbart på en av principerna.

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).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y93BD02 (infusionstillbehör, trevägskran) har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den trevägskran inom varugruppen som har en försäljning och lägst pris. För närvarande är denna produkt *3-vägskran Connecta Plus* (vnr 253815).

Ansökt pris för *3-vägs kran* är 4,05 kronor styck (AUP exkl moms¹). Detta ska jämföras med priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *3-vägskran Connecta Plus*, 3,12 kronor styck. Ansökt pris för *3-vägs kran* är ca 30 procent högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *3-vägs kran* inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson