

**Datum**  
2015-06-09**Vår beteckning**  
894/2015**SÖKANDE**SMITHS MEDICAL SVERIGE AB  
BOX 1143  
164 22 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *Port-a-cat Gripper Micro* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

SMITHS MEDICAL SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 22G x 19mm	12 ST	735500	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 22G x 25 mm	12 ST	735501	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 22G x 32 mm	12 ST	735502	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 20G x 19 mm	12 ST	735503	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 20G x 25 mm	12 ST	735504	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 20G x 32 mm	12 ST	735505	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 19G x 19 mm	12 ST	735506	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 19G x 25 mm	12 ST	735507	828,00
Port-a-cath Gripper Micro, Portnål micro med nålskydd och förl.slang, 19G x 32 mm	12 ST	735508	828,00

## UTREDNING I ÄRENDET

En subkutan venport består av en subkutan implanterad silikonmembranförsedd dosa av metall eller plast som är kopplad till en kärkateter med kateterspetsen liggandes i en central ven nära hjärtat<sup>1</sup>. Venporten används vid långa behandlingsperioder (mer än 3 – 4 veckor) som kräver upprepade infusioner, injektioner och provtagningar, exempelvis vid cancerbehandling eller intravenös näringstillförsel. För access till venporten används speciella portkanyler/nålar.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Port-a-cat Gripper Micro* portnål med stickskydd. *Port-a-cat Gripper Micro* kan användas till alla patienter med subkutan venport, men är primärt avsedd för användning vid långtidsbehandlingar. Enligt företaget innebär användning av *Port-a-cat Gripper Micro* ett antal fördelar relaterade till produktens stickskydd, nålens slipning och patientens komfort.

Till ansökan har företaget fogat en beskrivning av produktfördelarna, samt en analys över förekomsten av sticksador inom hälso- och sjukvård. Företaget menar att sticksäkra produkter minskar risken för sticksador och smittspridning hos sjukvårdspersonal, samt bidrar till ökad säkerhet och komfort för patienten.

<sup>1</sup> <http://www.varhandboken.se/Texter/Subkutan-venport/Oversikt/>

Företaget anger *Port-a-cath* Gripper Plus (vnr 202289 m fl) som relevant jämförelsealternativ inom förmånen. Detta då *Port-a-cath* Gripper Plus, i likhet med ansökt produkt, har ett stickskydd.

Ansökt pris för *Port-a-cat* Gripper Micro är 77,76 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>2</sup>)

## SKÅLEN 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.

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 TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att värden 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

<sup>2</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11).

I november 2013 tog TLV ställning i ett ansökningsärende gällande en säkerhetspennkanyl med automatiskt skydd i båda kanyländarna (se dnr 1941/2013, *BD AutoShield Duo*). *BD AutoShield Duo* har en funktion som skyddar mot sticksador och därmed även smittspridning. Denna funktion är inte riktad till patienten själv i första hand, utan till den person som utför själva injektionen. TLV bedömde att *BD AutoShield Duo* är en produkt som inte sköts av patienten, utan främst hanteras av utbildad sjukvårdspersonal. TLV bedömde visserligen att produkten även kan användas vid egenvård som utförs av anhörig eller närstående till patienten. Med anledning av detta syfte fann TLV att *BD AutoShield Duo* kunde omfattas av förmånslagen men mot bakgrund av att ansökt pris för *BD AutoShield Duo* var mer än sex gånger högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Soft Fine Plus* samt att företaget inte hade förmått presentera en fullständig hälsoekonomisk analys som kunde motivera det högre priset avslag TLV företagets subventionsansökan.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y93BB02 (Infusionskanyl till portar) har samma basfunktion; infusion, injektion och/eller provtagning via subkutan venport. TLV bedömer också att en portnål med stick- eller nålskydd inte har en annan basfunktion än portnålar utan dessa skydd. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den portnål inom varugruppen som är avsedd för långtidsinfusioner, har en försäljning och lägst pris. För närvarande är denna produkt *Surecan portkanyl för långtidsinfusioner* (vnr 224170 m fl), 43,74 kronor styck.

Ansökt pris för *Port-a-cat Gripper Micro* (77,76 kr styck) är ca 80 procent högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Surecan portkanyl för långtidsinfusioner* (43,74 kr styck).

Företaget menar att användning av *Port-a-cat Gripper Micro* innebär en optimal patientkomfort, men har inte presenterat någon dokumentation som styrker detta. Företaget har heller inte värderat en eventuell ökad patientnytta i jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet.

Att *Port-a-cat Gripper Micro* är stickskyddad innebär en potentiell kostnadsbesparing i form av minskad risk för smittspridning, och en eventuell ökad patientnytta då patienten slipper direkt kontakt med vassa produkt delar. Produkter med denna typ av säkerhetsfunktion kan inte subventioneras för sjukvårdspersonal, däremot för patienten själv eller närstående som hanterar produkten för patientens räkning (se dnr 1941/2013). Den analys som fogats till ansökan gällande minskad risk för sticksador och smittspridning fokuserar framför allt på en ökad nytta för sjukvårdspersonal. Analysen inkluderar inte heller några beräkningar som kan motivera ett högre pris i jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Port-a-cat Gripper Micro* inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

## 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 Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Mia Levén