

Datum
2012-06-20Vår beteckning
1959/2012**SÖKANDE**CODAN TRIPLUS AB
SMÖRHÅLEVÄGEN 11
434 42 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *Infusionsaggregat L86* och *Infusionsaggregat V86* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Infusionsaggregat L-86, Infusionsaggregat, L86 m luftn 300cm DEHP-fritt	10 ST	732741	112,40
Infusionsaggregat V-86, Infusionsaggregat, V86m luftn+ventil 300cm DEHP-fritt	80 ST	732743	931,20

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 och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Infusionsaggregat L86* och *Infusionsaggregat V86*. Aggregaten används för infusion av exempelvis salt- eller näringslösning och är lämpade för både infusionspumpar och gravitationsbaserade infusionssystem, där en påse eller flaska med infusionslösning är upphängd på en droppställning. Enligt företaget är aggregaten specialtillverkade för att passa till infusionsbehållare av rigid plast eller glasflaska. Till aggregaten hör insticksspets, luftning med hydrofob bakteriefilter, droppkammare med nivåring och reflexfri yta, droppregulator och roterbart luer-lock. Tillhörande slang på 300 cm är tillverkad av DEHP-fritt PVC. *Infusionsaggregat V86* har dessutom en integrerad övertrycksspärr vid luftningsluckan som skyddar filtret från kontakt med infusionsvätskan om övertryck uppstår.

Som jämförelsealternativ anger företaget *Intrafix SafeSet* (vnr 203932 m.fl.), infusionsaggregat för gravitationsbaserad infusion med 3,2 meters slang.

Företaget uppger att *Infusionsaggregat L86* i 10-pack är tänkt att användas för infusionsbehandlingar av kortvarig och temporär art. Enligt företaget tillhandahålls förpackningen för att tillmötesgå önskemål från kunder och Apotek. Tillverkningen av denna förpackning ska dessutom ställa krav på särbehandling i företagets tillverkande enhet.

Gällande *Infusionsaggregat V86* uppger företaget att backventilen ger en extra säkerhet för patienten, då infusionen kan stoppas om aggregatets filter blir fuktigt. Denna situation kan troligtvis leda till ökad kassation av infusionsaggregat, och därmed en ökad kostnad.

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 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).

TLV gör följande bedömning.

De infusionsaggregat företaget anger som jämförelsealternativ är avsedda att användas till gravitationsbaserade infusionsystem. *Infusionsaggregat L86/V86* kan enligt företaget användas både till gravitationsbaserade infusionsystem och till infusionspumpar.

1959/2012

Infusionsaggregat L86/V86 skulle således kunna jämföras med både infusionsaggregat till gravitationsbaserade system och infusionsaggregat till infusionspump.

Aktuella varugrupper för relevant jämförelsealternativ inom förmånen är Y93BA01, infusionsaggregat, samt Y93BA02, infusionsaggregat till infusionspump.

Inom varugrupp Y93BA01, infusionsaggregat, finns produkter för gravitationsbaserade infusionssystem. Samtliga produkter som ingår i denna grupp har dock för låg försäljning för att uppfylla kriterierna för relevant jämförelsealternativ. Detta innebär att det mest relevanta jämförelsealternativet finns inom varugrupp Y93BA02, infusionsaggregat till infusionspump, då dessa aggregat har en försäljning.

Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, i likhet med ansökta produkter, vara tänkt att användas till glasflaska eller behållare av rigid plast, vilket normalt innebär ett luftat aggregat. TLV konstaterar att det även finns andra särskiljande egenskaper hos infusionsaggregat som kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Behandling med infusionspump innebär att en del av slangens längd finns inne i infusionspumpen. Olika längder på aggregatens slang ger även olika möjligheter vid infusionsbehandling. En lång slang ger en större rörelsefrihet för uppegående patienter. Det ger även ett säkerhetsavstånd till patientens infartskärl och minskar risken att infartskanylen hamnar ur läge när patienten rör sig. Den patientkategori som kommer ifråga bedöms alltså vara uppegående patienter behandlade med infusionspump.

TLV bedömer mot denna bakgrund att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Infusionsaggregat L86/V86* är ett luftat infusionsaggregat med motsvarande slanglängd och försäljning inom varugrupp Y93BA02. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då företagets egen produkt; *Infusionsaggregat L-86* (vnr 202804) i 80-pack.

TLV anser att det kan finnas behov av en mindre förpackning infusionsaggregat vid enstaka, kortvariga behandlingar såsom antibiotikakurer. Vid beslut om subvention av förbrukningsartiklar gör TLV normalt sett prisjämförelser på AUP per styck exklusive moms. Vid prisjämförelser mellan olika förpackningsstorlekar, till exempel mellan startförpackning och ordinarie förpackning, är dock vedertagen praxis att jämföra AIP per styck. Ansökt pris för *Infusionsaggregat L-86* i 10-pack är 11,24 kr styck (AIP), vilket ska jämföras med priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; *Infusionsaggregat L-86* i 80-pack, 9,29 kr styck (AIP).

Gällande *Infusionsaggregat V86* görs prisjämförelsen på AUP per styck exklusive moms. Ansökt pris för *Infusionsaggregat V86* är 13,09 kronor styck (AUP exkl. moms), vilket ska jämföras med priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Infusionsaggregat L-86* i 80-pack, 10,50 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökta priser för *Infusionsaggregat L86* och *Infusionsaggregat V86* är 21 procent respektive 25 procent högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Företaget hänvisar till speciella krav på den tillverkande enheten gällande *Infusionsaggregat L86*, och en högre säkerhet i form av en backventil gällande *Infusionsaggregat V86*.

TLV har inte möjlighet att bedöma produktionskostnader för olika förpackningsstorlekar. I förmånssystemet finns andra infusionsaggregat med backventil till ett lägre pris än *Infusionsaggregat V86*. Även om TLV godkänner att en backventil kan ge kostnadsbesparingar som motiverar ett högre pris än för det mest relevanta jämförelsealternativet, har företaget inte motiverat den högre kostnaden jämfört med befintliga aggregat med backventil inom förmånen.

TLV bedömer därför att *Infusionsaggregat L86/V86* inte är kostnadseffektiva till ansökta priser. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén