

Datum
2012-09-13**Vår beteckning**
2575/2012**SÖKANDE**Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Infusor Basal-Bolus* fp12 ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Infusor Basal-Bolus, 96ml, 2ml x 2ml/h Portabel engångspump m elastomerballong för kontinuerl infusion 2ml/h m bolus 2ml/h	12 ST	733160	5940,00

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel och infusionslösningar kan tillföras patienter 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 volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, elastomeriska pumpar (ballongpumpar), infusionsaggregat och sprutor.

Infusor, Multirate Infusor och Folfusor är exempel på elastomeriska infusionspumpar för engångsbruk. Pumparna är bärbara och används för att administrera läkemedel på sjukhus eller i hemmet och tillåter patienten att vara rörlig under behandlingen. En läkemedelsblandning fylls i den elastiska behållaren. Detta ger ett övertryck i systemet. Flödes hastigheten bestäms av en flödesreglerare som sitter i den yttre änden av slangen. Flödesreglerare finns för olika infusionshastigheter. Det finns också pumpar med olika fyllningsvolym. Volymen kan variera mellan cirka 60 ml och 300ml. Infusionstiden kan variera från trettio minuter upp till sju dygn. Det finns pumpar för flera olika typer av infusioner.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Infusor Basal Bolus* i en förpackning om 12 pumpar. *Infusor Basal Bolus* består av en Infusor och en patientkontrollerad modul (PCM). Pumpens terapiområde är generell smärtbehandling och ger patienten möjlighet att tillföra kroppen extra smärtstillande läkemedel vid behov. *Infusor Basal Bolus* är avsedd för uppegående patienter på sjukhus eller hemsjukvård.

TLV kan konstatera att det finns många engångspumpar inom förmånssystemet. Pumparnas fyllnadsvolym, flödes hastighet och infusionstid varierar och som en följd av detta varierar även behandlingsindikationerna. *Infusor Basal Bolus* rymmer 96 ml, flödes hastigheten är 2 ml per timme, bolusdosen är 2 ml per timme och behandlingstiden två dagar.

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.

Infusor Basal Bolus är avsedd att användas för administrering av läkemedel. Det finns flera olika engångspumpar på marknaden. Patientens sjukdom, ordinerat läkemedel och behandlingens längd styr valet av pump. Pumparnas olika volymer och flödes hastigheter riktar sig således till olika patientkategorier¹. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är en infusionspump för engångsbruk, med försäljning och lägst pris, inom varugrupperingskod Y93BE01. Det mest relevanta jämförelsealternativet ska även ha en patientkontrollerad modul med samma fyllnadsvolym, flödes hastighet och infusionstid som *Infusor Basal Bolus*. Enligt denna bedömning är det mest relevanta jämförelsealternativet företagets enstycksförpackning av *Infusor Basal Bolus* (vnr 910039). Priset för *Infusor Basal Bolus* i enstycksförpackning är 404,46 kronor styck (AUP exkl. moms)

TLV kan konstatera att *Infusor Basal Bolus* fp12 är en produkt som inte skiljer sig i funktion och utförande från det relevanta jämförelsealternativet. Eftersom produkterna har likvärdiga egenskaper och riktar sig till samma patientgrupp kan *Infusor Basal Bolus* inte tillskrivas ett högre värde än jämförelseprodukten.

Företaget begär 537,39 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Infusor Basal Bolus* vilket är ett högre pris än för relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget, att *Infusor Basal Bolus* inte är kostnadseffektivt till ansökt pris. 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 Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Askerlund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson

¹Med patientkategori avses de patienter som produkten är avsedd att användas av (TLVAR 2011:1).