

Datum
2012-10-16**Vår beteckning**
1202/2012**SÖKANDE**Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

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

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Infusor SV, Infusor SV 1 (1ml/h) 130ml Bärbar engångspump med elastomerballong för kontinuerliga infusioner	12 ST	733141	5100,00
Infusor SV, Infusor SV 2 (2ml/h) 130ml Bärbar engångspump med elastomerballong för kontinuerliga infusioner	12 ST	733142	5100,00

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 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 SV* i två storlekar. *Infusor SV 1* och *SV2* är avsedd för patienter som behöver en långsam, kontinuerlig intravenös, intraarteriell, epidural eller subkutan administrering av läkemedel. *Infusor SV 1* och *SV2* är lämplig att användas för uppegående patienter. *Infusor SV 1* och *SV2* kan användas inom följande terapiområden; kemoterapi, hematologi och generell smärtlindring.

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. Flödes hastighet och infusionstid på ansökt produkt; *Infusor SV 1* och *SV2* varierar mellan 1 ml per timme under fyra dagar och 2 ml per timme under 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 SV 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.

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

1202/2012

Mot denna bakgrund anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är de engångs infusionspumpar med försäljning inom varugrupperingskod Y93BE02 som har lägst pris och som har samma flödes hastighet och infusionstid som *Infusor SV 1* och *SV2*. Av dessa pumpar har produkter enligt tabell 2 lägst pris och TLV bedömer dem som de mest relevanta jämförelsealternativen.

Tabell 2. Elastomerisk infusionspump med försäljning i storlekar motsvarande ansökta produkter med lägst pris inom förmånssystemet.

Namn	Antal/förp	Varunummer	Priser i SEK	
			AIP/styck	AUP/styck exkl moms
<i>Infusor SV 1 1ml/h</i>	1 ST	203657	360,00	415,52
<i>Homepump C-serie 2ml/h 2 dygn</i>	1 ST	910219	330,00	382,34

Företaget begär 466,70 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Infusor SV 1* och *Infusor SV 2* vilket är ett högre pris än för relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Infusor SV 1* och *Infusor SV 2* inte är kostnadseffektivt till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås i denna del.

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