

**SÖKANDE**

Baxter Medical AB  
Box 63  
164 94 Kista

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 maj 2011 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Baxter OptiCap, fränkopplingshatt + minicap	30 ST	203512	688,50	778,84	973,50

## ANSÖKAN

Baxter Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid peritonealdialys fylls bukhålan med dialysvätska via en inopererad kateter. Bukhinnan fungerar som ett filter och genom det kan slaggämnen, som samlas i blodet vid njursvikt, dras ut till dialysvätskan. Dialysvätskan innehåller också ämnen som drar till sig vatten och därför går det också avlägsna överskottsvätska. Många dialyspatienter samlar på sig vatten då njursvikten lett till minskade urinmängder eller ingen urin alls. Dialysvätskan avlägsnas efter fem-sex timmar och ersätts med ny dialysvätska.

Peritonealdialys kan skötas helt manuellt (CAPD) men det finns även automatisk peritonealdialys (APD), som sköts med hjälp av en förprogrammerad APD-maskin, denna arbetar medan patienten sover.

*Baxter OptiCap* består av en fränkopplingshatt och en MiniCap som båda har desinfektionsmedel. *Baxter OptiCap* används vid fränkoppling av patient vid APD-behandling, fränkopplingshatten skyddar och desinficerar patientkopplingen på APD-maskinens slangset. MiniCap sätts på patientaggregatet.

Företaget har angett att relevant jämförelsealternativ är *Infusionstillbehör för dialysbehandling* (vnr.270041) samt Gambros *paushatt PDC223P*. Sistnämnd produkt ingår inte i förmånssystemet.

## SKÄLEN 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.

819/2011

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

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 förbrukningsartikeln 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 likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

Företaget har angett att relevant jämförelsealternativ är *Infusionstillbehör för dialysbehandling* (vnr.270041) samt Gambros *paushatt PDC223P*. Sistnämnd produkt ingår inte i förmånssystemet. I utredningen har inte framkommit något som tyder på att produkterna inte skulle vara jämförbara. Det pris som företaget begär för *Baxter OptiCap* är lägre än jämförelsealternativets totala pris.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Baxter OptiCap* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergendahl, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson, medicinsk utredare Åsa Tormod och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt