

SÖKANDE

HARTMANN-SCANDICARE AB
BOX 24
334 21 Anderstorp

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 3 januari 2011 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl.moms (SEK)	AUP Inkl.moms (SEK)
Hydrofilm I.V., Självhäftande kanylfixering, steril transparent, 7 x 9 cm	50 ST	730923	92	119,11	149,00

ANSÖKAN

HARTMANN-SCANDICARE AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid en intravenös injektion sprutas en lösning som innehåller läkemedel direkt in i blodet via en ven. På detta sätt fås en snabb effekt vilket kan vara bra om en medicin måste verka snabbt. Injicering är därmed det snabbaste och mest direkta sättet att ge en medicinering. I samband med insättandet används ett infartsförband för att säkra kanylfixeringen vid injektioner.

Företaget uppger följande.

Hydrofilm I.V är ett infartsförband tillverkat av en transparent polyuretanfilm och non-woven. Den transparenta filmen ger vårdaren en möjlighet att inspektera insticksplatsen. Häftmassan är gjord av hypoallergen akrylat och produkten är dermatologiskt testad.

Infartsförbandet kan som regel sitta upp till en vecka beroende på mängden blod/serös vätska som utsöndras. Produkten är främst avsedd för patienter i hemsjukvård som får sina behandlingar i hemmet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att 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. 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

1892/2010

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 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 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.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den mest lika produkten. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken medföra utebliven prisdynamik. Dessutom vet vi inte om de förbrukningsartiklar som finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Har produkten ytterligare visade terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också beviljas ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer, i enlighet med företaget, att Hydrofilm I.V ska jämföras med Opsite IV3000 (252239). Företaget ansöker om ett pris som är lägre än jämförelsealternativets pris. Villkoren för subvention vad avser *Hydrofilm I.V* är uppfyllda och ansökan ska bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Åsa Tormod

1892/2010