

SÖKANDE

SOLANN AB
Uddnäs väg 23
176 76 Järfälla

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 oktober 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 2502 - 100 ml, 2 ml/h 2,5 cm kateterperforering	5 ST	732960	4400,00	4883,76	6104,50
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 2502 - 100 ml, 2 ml/h 2,5 cm kateterperforering	1 ST	732961	880,00	990,64	1238,50
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 6502 - 100 ml, 2 ml/h 6,5 cm kateterperforering	5 ST	732962	4500,00	4994,36	6243,00
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 6502 - 100 ml, 2 ml/h 6,5 cm kateterperforering	1 ST	732963	900,00	1012,76	1266,00
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 6502-A - 100 ml, 2 ml/h 6,5 cm silverkateter perforering	5 ST	732964	4500,00	4994,36	6243,00

1233/2012

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 6502-A - 100 ml, 2 ml/h 6,5 cm silverkateter perforering	1 ST	732965	900,00	1012,76	1266,00
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 12502 - 100ml, 2 ml/h 12,5 cm kateterperforering	5 ST	732966	6100,00	6610,36	8263,00
ON-Q PainBuster infusionspumpar engångs DEHP- och latexfria, PS 12502 - 100ml, 2 ml/h 12,5 cm kateterperforering	1 ST	732967	1220,00	1366,68	1708,50

ANSÖKAN

SOLANN AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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 tillhör. Exempel på infusionsutrustning är volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, elastomeriska pumpar (ballongpumpar), infusionsaggregat och sprutor. Homepump och PainBuster är exempel på elastomeriska infusionspumpar. De är små engångspumpar och lätta att bära med sig. De innehåller ingen elektronik och kräver inget underhåll. Eftersom flödet och infusionstiden är förbestämt behövs ingen droppräknare. En läkemedelsblandning fylls i den elastiska behållaren. Detta ger ett övertryck i systemet. Flödes hastigheten hos pumpar med långsam infusionstakt bestäms av en flödesreglerare som sitter i den yttre ändan av slangen. Flödesreglerare finns för olika infusionshastigheter. Det finns också pumpar med olika fyllningsvolymmer. Detta tillsammans med övertrycket i ballongen bestämmer hur länge en Homepump räcker. Homepump är bärbara och har ett mjukt ytterhölje. Volymen kan variera mellan 28 – 550 ml och infusionstiden från 15 min till 12 dygn. Pumpar finns för olika typer av infusioner; kontinuerliga, intermittenta, bolus, kontinuerliga + bolus och med variabel infusionshastighet. Till PainBuster pumparna, för lokal postoperativ smärtlindring, finns multiperforerade katetrar i flera olika längder och även katetrar med silverjonutsöndring för minimering av infektionsrisken. Pumparna kan användas för infusioner av de flesta vattenlösliga läkemedel. Generell hållbarhet för en pump i obruten förpackning är 3 år. Fyllda pumpars hållbarhet beror på läkemedlets kemiska stabilitet samt beredande aseptiska teknik, vanligtvis 7 till 10 dygn om pumpen förvaras i kylskåp. Läkemedelsverket har godkänt förvaring i kyl och frys för att förlänga hållbarheten.

Företaget ansöker om pris och subvention för *ON-Q PainBuster* med en fyllnadsvolym på 100ml och infusionstakt 2ml/h, tre olika kateterlängder varav två har silverperforering, i två förpackningsstorlekar, 5st respektive 1st. *ON-Q PainBuster* är avsedd att kontinuerligt tillföra läkemedel (tex lokalbedövning) till eller runt kirurgiska sår. Pumpen kopplas till patienten på sjukhuset, oftast i samband med en operation. Patienten kan gå hem med sin pump. Pumpen sitter kvar i upp till fem dygn men ger effekt upp till fjorton dygn. När *ON-Q PainBuster* fylls med lokalanestetika har den en hållbarhet på trettio dygn i både rumstemperatur och kyla.

Ansökan gäller infusionspumpar med två typer av katetrar, den vanliga multihålade katetern används till sårområden med liten infektionsrisk medan den silverjonutsöndrande katetern används vid ingrepp där infektionsrisken är stor, tex kolorektala ingrepp. Katetrarna finns även i olika längder. Korta katetrar används till små sårytor, oftast små operationer medan långa katetrar används till stora sår, oftast stora operationer. En kateter kan även tunneleras in för att ge smärtlindring längs en sträcka, som vid en revbensfraktur.

Företaget menar att en bra smärtlindring bidrar till snabbare mobilisering och snabbare återgång till ett normalt liv. Företaget uppger följande fördelar med *ON-Q PainBuster*;

Behovet av opiater och annan central smärtlindring minskar, vilket medför att;

- biverkningarna och risk för beroende av central smärtlindring minskar

Infektionsrisken minskar på grund av att;

- patienterna skickas hem tidigare, sjukhusvistelsen i sig utgör den största risken för infektioner
- användningen av opiater minskar - opiater ökar risken för infektioner
- patienten mobiliseras tidigare vilket ökar genomblödningen i sårområdet
- ökad syrehalt i såret
- en patient som har bra smärtlindring har ett bättre immunförsvar

Minskad risk för kroniska postoperativa smärttillstånd

Som stöd för ovanstående fördelar har företaget till sin ansökan fogat ett antal vetenskapliga studier. Dessa studier pekar samtliga på att lokalbehandling med kontinuerlig tillförsel av läkemedel (lokalbedövning) till eller runt kirurgiska sår bidrar till minskad läkemedelsförbrukning, snabbare mobilisering och kortare vårdtider. Med ansökan finns en sammanställning på den besparing som kan göras vid olika kirurgiska ingrepp om *ON-Q PainBuster* används som postoperativ behandlingsmetod. Företagets beräkningar är baserade på kostnaden per vård dag på svenska sjukhus för de olika ingreppen multiplicerat med antalet vård dagar med och utan *ON-Q PainBuster* som postoperativ behandlingsmetod.

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 skadeverknings 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).

Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår följande. Finns det ingen produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling.

TLV gör följande bedömning.

Det finns många engångspumpar inom förmånssystemet. Pumparnas fyllnadsvolym, flödes hastighet och infusionstid varierar, katetrarnas längder varierar och som en följd av detta varierar även behandlingsindikationerna. Ansökt produkt; *ON-Q PainBuster* rymmer 100ml, flödes hastigheten är 2ml/h och kateterlängderna varierar mellan 2,5 cm och 12,5 cm.

TLV kan konstatera att det inte finns något relevant jämförelsealternativ inom förmånssystemet eftersom samtliga produkter som ingår i varugrupperingskod Y93BE03, engångs- infusionspumpar med kateter, har för låg försäljning för att uppfylla kriterierna för relevant jämförelsealternativ. I avsaknad av jämförbar produkt anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är den behandlingsmetod som avsedd patientkategori skulle ordinerats istället för *ON-Q PainBuster*.

Företaget har gjort det sannolikt att postoperativ behandling med *ON-Q PainBuster* är kostnadsbesparande jämfört med postoperativ behandling utan *ON-Q PainBuster*. Samtliga studier företaget fogat till ansökan visar på kortare vårdtid när *On-Q painBuster* ordinerats som smärtstillande behandlingsmetod jämfört med traditionell postoperativ smärtbehandling. Företagets analys visar att behandling med *ON-Q PainBuster* kan ge en besparing på mellan 4 000 och 45 000 kronor per patient och operation, beroende på vilken operation som utförts. Arbetsgruppen anser att de studierna som ligger till grund för företagets antaganden är robusta.

Mot den bakgrunden bedömer TLV att *ON-Q PainBuster* fp 12 är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i den delen.

TLV gör vanligen prisjämförelser på apotekens utförsäljningspris per styck exklusive mervärdesskatt (AUP/styck exkl. moms). Apotekens handelsmarginal är emellertid konstruerad så att små förpackningar blir relativt sett dyrare på AUP-nivå, eftersom marginalen har både ett fast kronpåslag och ett procentuellt påslag. I ett system där alla jämförelser görs på AUP-nivå finns därför risken att förmånssystemet endast kommer att innehålla stora förpackningar. I många situationer innebär dock risken för kassation att det är betydligt mer kostnadseffektivt att kunna subventionera även små förpackningar. När små förpackningsstorlekar jämförs med stora finns det därför goda skäl att göra dessa prisjämförelser på apotekets inköpspris per styck (AIP/styck).

Företaget ansöker om engångspumpar som är enstycksförpackade. Försäljningsstatistiken på hela produktgruppen elastomeriska engångspumpar tyder på att det finns ett behov i vården av enstycksförpackade pumpar. TLV gör därför prisjämförelsen på AIP-nivå. Företaget ansöker om samma pris för *ON-Q PainBuster* 100ml i flödes hastigheten 2ml/h med kateterlängder 2,5 cm, 6,5 cm och 12,5 fp1 som AIP/styck för motsvarande pumpar i förpackning 12. *ON-Q PainBuster* 100ml i flödes hastigheten 2ml/h med kateterlängder 2,5 cm, 6,5 cm och 12,5 fp1 får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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