

Datum
2012-05-02Vår beteckning
919/2012**SÖKANDE**TERUMO SWEDEN AB
Nya Varvet, Byggnad 90
426 71 Västra Frölunda**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 maj 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Terumo injektionsspruta luer-fattning, 1 ml luer-fattning (tredelad)	100 ST	732860	52,00	74,87	93,50
Terumo injektionsspruta luer-fattning, 2,5 ml luer-fattning (tredelad)	100 ST	732861	34,00	51,03	64,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Sprutor och kanyler används för medicinska eller tekniska ändamål huvudsakligen av hälso- och sjukvårdspersonal, vissa patientgrupper, inom vetenskapliga institutioner, laboratorier samt industri- och hantverksföretag. Sortimentet av sprutor är stort och varierar i tillverkning, storlek, fattning m.m.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Terumo injektionsspruta* med luer fattning, tredelsspruta, i storlekarna 1ml och 2,5 ml. En tredelad spruta har, till skillnad från en tvådelad spruta, en packning på sprutans kolv vilket innebär att kolvrörelsen går jämt och friktionsfritt. En exakt dos kan därmed säkerställas. En tvådelad spruta består enbart av två delar (kolv och cylinder).

Företaget har sedan tidigare 1ml och 2ml sprutor inom förmånen men kommer att begära utträde för dessa då företaget avser att flytta produktionen av sprutorna till annan ort. Produkterna får på grund av detta andra specifikationer. Ansökan avser sprutor tillverkade på den nya tillverkningsorten.

Företaget har uppgett Omnifix spruta 1ml (vnr 250779), BD Plastipack spruta 1 ml (vnr 207019, Omnifix spruta 3 ml (vnr 210678) samt BD Plastipack spruta 2,5 ml (vnr 206611) som jämförelsealternativ.

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.

TLV konstaterar att det finns många sprutor inom varugrupperingskod Y93AA03, injektionssprutor luer tredelad. Storleken på sprutorna inom förmånen varierar mellan 1 ml och 50 ml. Sprutorna har alla samma funktion men användningsområdet för dessa olika sprutor är varierande och produkterna riktar sig förmodligen till olika patientgrupper. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra sprutor i liknande storlek med varandra.

TLV gör bedömningen att tredelade sprutor inom varugrupperingskod Y93AA03, 1ml respektive 2,5ml, som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är de sprutor som har lägst pris; *Omnifix* 1ml (vnr 250779) 0,79 kronor styck (AUP exkl. moms) samt *BD Plastipack* 2,5ml (vnr 206611) 0,52 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär ett lägre pris för *Terumo injektionsspruta* 1ml respektive 2,5 ml än vad jämförelsealternativet har.

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Terumo injektionsspruta* 1 ml och 2,5 ml 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 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.

919/2012

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson