

SÖKANDECODAN TRIPLUS AB
SMÖRHÅLEVÄGEN 11
434 42 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 juli 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Infusionsaggregat L-86, Infusionsaggregat, L86 m luftn 300cm DEHP-fritt	80 ST	732740	743,20	839,34	1 049,00
Infusionsaggregat, infusionsaggregat V86 med luftning+ventil PVC-fritt, green line 300cm	80 ST	732742	890,11	1 001,82	1 252,50

28/2012

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter peroralt, 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 nutitionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Infusionsaggregat V86* och *Infusionsaggregat L86*. Aggregaten används för infusion av exempelvis salt- eller näringslösning och är lämpade för både infusionspumpar och gravitationsbaserade infusionsystem, där en påse eller flaska med infusionslösning är upphängd på en droppställning. Enligt företaget är aggregaten specialtillverkade för att passa till infusionsbehållare av rigid plast eller glasflaska. Till aggregaten hör insticksspets, luftning med hydrofob bakteriefilter, droppkammare med nivåring och reflexfri yta, droppregulator och roterbart luer-lock. Tillhörande slang på 300 cm är tillverkad av PVC-fritt material (*green line*®) alternativt DEHP-fritt PVC. *Infusionsaggregat V86* har dessutom en integrerad övertrycksspärr vid luftningsluckan som skyddar filtret från kontakt med infusionsvätskan om övertryck uppstår.

Som jämförelsealternativ anger företaget *Intrafix SafeSet* (vnr 203932 m.fl.), infusionsaggregat för gravitationsbaserad infusion med 3,2 meters slang.

Företaget hänvisar i sin ansökan till en resultatsammanställning gällande adsorption av läkemedel till PVC-fri plast.

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

28/2012

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).

Tidigare har TLV inte ställt samma krav gällande 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 behandlingens kostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet. Ska TLV godkänna en högre kostnad åligger det företaget att motivera detta, exempelvis genom vetenskapliga studier eller hälsoekonomiska analyser som kan visa kostnadsbesparingar på andra områden. Detta gäller även nyttan av en specifik produktens egenskaper. TLV konstaterade efter genomgången av pennkanyler år 2010 att kraven på vetenskaplig evidens gällande kostnadseffektiviteten av förbrukningsartiklar måste ställas på en rimlig nivå. Dock konstaterades även att kraven på dokumentation skulle komma att öka när systemet fått verka en tid.

TLV gör följande bedömning.

De infusionsaggregat företaget anger som jämförelsealternativ är avsedda att användas till gravitationsbaserade infusionsystem. *Infusionsaggregat L86/V86* kan enligt företaget användas både till gravitationsbaserade infusionsystem och till infusionspumpar. *Infusionsaggregat L86/V86* skulle således kunna jämföras med både infusionsaggregat till gravitationsbaserade system och infusionsaggregat till infusionspump.

Aktuella varugrupper för relevant jämförelsealternativ inom förmånen är Y93BA01, infusionsaggregat, samt Y93BA02, infusionsaggregat till infusionspump.

28/2012

Inom varugrupp Y93BA01, infusionsaggregat, finns produkter för gravitationsbaserade infusionsystem. Samtliga produkter som ingår i denna grupp har dock för låg försäljning för att uppfylla kriterierna för relevant jämförelsealternativ. Detta innebär att det mest relevanta jämförelsealternativet finns inom varugrupp Y93BA02, infusionsaggregat till infusionspump, då dessa aggregat har en försäljning.

Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, i likhet med ansökta produkter, vara tänkt att användas till glasflaska eller behållare av rigid plast, vilket normalt innebär ett luftat aggregat. TLV konstaterar att det även finns andra särskiljande egenskaper hos infusionsaggregat som kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Behandling med infusionspump innebär att en del av slangens längd finns inne i infusionspumpen. Olika längder på aggregatens slang ger även olika möjligheter vid infusionsbehandling. En lång slang ger en större rörelsefrihet för uppegående patienter. Det ger även ett säkerhetsavstånd till patientens infartskärl och minskar risken att infartskanylen hamnar ur läge när patienten rör sig. Den patientkategori som kommer ifråga bedöms alltså vara uppegående patienter behandlade med infusionspump.

TLV bedömer mot denna bakgrund att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Infusionsaggregat L86/V86* är ett luftat infusionsaggregat med motsvarande slanglängd inom varugrupp Y93BA02. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då företagets egen produkt; *Infusionsaggregat L-86* (vnr 202804), 10,50 kronor styck (AUP exkl moms)*. Jämförelsealternativet har försäljning och lägst pris bland de infusionsaggregat som inkluderats i jämförelsen.

Ansökt pris för *Infusionsaggregat L86* är 10,49 kronor styck. Detta pris är något lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; 10,50 kronor styck

Ansökt pris för *Infusionsaggregat V86*, 12,52 kronor styck, är 19 procent högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Företaget har till sin ansökan fogat studiematerial och annan information som visar på en möjlig besparing av vissa läkemedelssubstanser genom användning av PVC-fri plast utan mjukgörare. Substanser såsom nitroglycerin och insulin uppvisar en lägre adsorptionsbenägenhet till dessa plaster, vilket i förlängningen kan ge en lägre förbrukning av dessa läkemedel. Företaget har även gjort troligt att förekomsten av en backventil kan medföra en kostnadsbesparing under vissa omständigheter. Då en infusionsbehållare med tillhörande aggregat placeras på sidan, exempelvis hos en sängliggande patient, säkerställer backventilen att luftningsanordningens filter inte blir fuktigt. Vätska i filtret kan förorsaka att infusionsaggregatet inte ventileras vilket i sin tur kan stoppa infusionen. Denna situation kan, utöver en ökad risk för patienten, leda till ökade kostnader i form av kassation av infusionsaggregat.

*Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms.

28/2012

I ett läkemedelsärende hade osäkerheten i dessa data normalt ansetts vara för hög för att ligga till grund för beslut. I detta fall anser dock TLV att dokumentationen, tillsammans med övriga uppgifter i ansökan, gör det troligt att användning av *Infusionsaggregat V86* ger en kostnadsbesparing på andra områden jämfört med relevant jämförelsealternativ. Företaget har därmed kunnat motivera ett högre pris än för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Infusionsaggregat L86/V86* är kostnadseffektiva till ansökta priser. 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.

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

Niklas Hedberg

Mia Levén