

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 11 juli 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria, 60ml, 2 ml/h	24 ST	732946	6360,00	6872,96	8591,00
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria, 60ml, 2 ml/h	1 ST	732947	265,00	310,45	388,00
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria, 100ml, 2 ml/h	24 ST	732948	7920,00	8448,56	10560,50
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria, 100ml, 2 ml/h	1 ST	732949	330,00	382,34	478,00
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria, 125ml, 5 ml/h	24 ST	732950	6240,00	6751,76	8439,50
Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- pch latexfria, 125ml, 5 ml/h	1 ST	732951	260,00	304,92	381,00

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 tillbehör. 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, smidiga och lätta att bära med sig. De innehåller ingen elektronik och kräver inget underhåll. En läkemedelsblandning fylls i den elastiska behållaren. Detta ger ett övertryck i systemet. Flödes hastigheten 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 vid förvaring av pumpen i kylskåp. Pumparna är godkända av Läkemedelsverket att förvaras i kyl och frys för att förlänga hållbarheten.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Homepump C-serie* med tre olika fyllnadsvolymer, två olika flödes hastigheter och två förpackningsstorlekar (24st respektive 1st). *Homepump C-serie* är en elastomerisk engångspump (ballongpump). Pumpen drivs av det tryck som skapas när den fylls med en lösning. Flödes hastigheten är konstant och pumpen behöver inte hänga högt, utan kan läggas i tillhörande väska eller fästas på kläderna med tillhörande clip.

Homepump C-serie används till infusioner av antibiotika, kemoterapi och smärtbehandling. Det vill säga långsamma infusioner som pågår i upp till två och ett halvt dygn. Administreringsvägen omfattar intravenös, subcutan och epidural. Indikationerna för användning omfattar sjukhusmiljöer, ambulatoriska miljöer och hemmiljöer. Enligt företaget finns det en efterfrågan inom vården av enstycksförpackade engångspumpar. TLV finner detta som troligt eftersom även försäljningsstatistiken tyder på detta.

TLV kan konstatera att det finns många engångspumpar inom förmånssystemet. Pumparnas fyllnadsvolym, flödes hastighet och infusionstid varierar och som en följd av detta varierar även behandlingsindikationerna. Ansökt produkt; *Homepump C-serie* rymmer 60, 100 respektive 125ml, flödes hastigheten varierar mellan 2ml/h och 5ml/h.

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.

Homepump C-serie är avsedd att användas för administrering av läkemedel. Det finns flera olika engångspumpar på marknaden. Patientens sjukdom, ordinerat läkemedel och behandlingstid styr valet av pump. Pumparnas olika volymer och flödeshastigheter riktar sig således till olika patientkategorier¹. Mot denna bakgrund anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är de engångs infusionspumpar inom varugrupperingskod Y93BE01 och Y93BE02 som har lägst pris och som har samma fyllnadsvolym, flödeshastighet och infusionstid som *Homepump C-serie* i storlekar enligt ansökan. Av dessa pumpar har produkter enligt nedanstående tabell 1 lägst pris och TLV bedömer dem som de mest relevanta jämförelsealternativen

Elastomerisk infusionspump med försäljning i storlekar motsvarande ansökta produkter med lägst pris inom förmånssystemet.

Priser i SEK

Namn	Antal/förp	Varunummer	AIP/styck	AUP/styck exkl moms
Homepump C-serie 60ml 2ml/h	1 ST	910217	265,00	310,45
Homepump C-serie 100ml 2ml/h	1 ST	910219	330,00	382,34
Homepump C-serie 125ml 5ml/h	1 ST	910222	260,00	304,92

Företaget begär ett lägre pris för *Homepump C-serie* 60ml, 100ml och 125ml i flödeshastigheterna 2ml/h och 5ml/h fp24 än vad jämförelsealternativet har. TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Homepump C-serie* 60ml, 100ml och 125ml i flödeshastigheterna 2ml/h och 5ml/h fp24 är kostnadseffektivt till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i denna del.

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).

¹Med patientkategori avses de patienter som produkten är avsedd att användas av TLVAR 2011:1

Företaget ansöker om engångspumpar som är enstycksförpackade pga att det finns ett sådant behov i vården och TLV gör därför prisjämförelsen på AIP-nivå. Företaget ansöker om samma pris för *Homepump C-serie* 60ml, 100ml och 125ml i flödes hastigheterna 2ml/h och 5ml/h fp1 som AIP/styck för det mest relevanta jämförelsealternativet. *Homepump C-serie* 60ml, 100ml och 125ml i flödes hastigheterna 2ml/h och 5ml/h 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 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 TLV. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även deltagit jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson