

Datum  
2012-06-28Vår beteckning  
1908/2012**SÖKANDE**BECTON DICKINSON AB  
BOX 47204  
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juli 2012 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
BD Plastipak, Injektionsspruta med luer-lock fattning, 3 ml	200 ST	733020	218,00	258,47	323,00
BD Plastipak, Injektionsspruta med luer-lock fattning, 5 ml	125 ST	733021	131,23	162,50	203,00

## ANSÖKAN

BECTON DICKINSON 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 *BD Plastipak injektionsspruta* med luer-lock fattning, tre-komponentspruta, i storlekarna 3ml respektive 5 ml.

Företaget har sedan tidigare 3ml och 5ml sprutor inom förmånen men avser nu att förändra förpackningsstorlekarna vilket enligt företaget kommer att optimera förpackningsutrymmet och resultera i ökad servicegrad.

*BD Plastipak* tre-komponentspruta är en del av BD Medicals bassortiment avseende sprutor och har, enligt företaget, följande egenskaper;

- Glasklar plast för kontroll av innehåll
- Greverat skaltryck för exakt och säker dosering
- Ergonomiskt utformad kolvstång ger säkert grepp
- Kolvstopp hindrar att kolvstången dras bakåt
- Dubbla kolvringar förhindrar läckage bakåt
- Latexfri förpackning eliminerar risken för allergisk reaktion.

## 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 skadeverkningsar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

1908/2012

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 Y93AA04, injektionssprutor tre-komponent luer-lock. 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 patientkategorier. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra sprutor i liknande storlek med varandra.

TLV finner att relevant jämförelsealternativ är sprutor inom varugrupperingskod Y93AA04 i storleken 3 ml respektive 5 ml. Av dessa sprutor, som har försäljning, har *BD Plastipak* spruta 3 ml luer-lock (vnr 209353) 1,38 kronor styck (AUP exkl. moms), *Omnifix* spruta 3ml luer-lock (vnr 210680) 1,38 kronor styck (AUP exkl. moms) samt *Terumo injektionsspruta* 5 ml luer-lock (vnr 202741) 1,30 kronor styck (AUP exkl. moms) lägst pris. TLV anser därför att *BD Plastipak* 3ml luer-lock, *Omnifix* 3ml luer-lock och *Terumo injektionsspruta* 5 ml luer-lock är relevanta jämförelsealternativ. Företaget begär ett lägre pris för *BD Plastipak injektionsspruta* 3ml 1,29 kronor styck (AUP exkl. moms) än vad jämförelsealternativen har. Företaget begär samma pris för *BD Plastipak injektionsspruta* 5 ml 1,30 kronor styck (AUP exkl. moms) som vad jämförelsealternativet har.

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *BD Plastipak injektionsspruta* 3ml och 5ml är kostnadseffektiva 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.

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

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson