

Datum
2013-09-03Vår beteckning
2270/2013**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 17 september 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
BD Emerald 2ml, Injektionsspruta luer, 3-komponentsspruta, miljöval	100 ST	733840	33,50	50,33	63,00
BD Emerald 5ml, Injektionsspruta luer, 3-komponentsspruta, miljöval	100 ST	733841	42,50	62,95	78,50
BD Emerald 10ml, Injektionsspruta luer, 3-komponentsspruta, miljöval	100 ST	733842	55,50	78,74	98,50

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 Emerald injektionsspruta* med luer-tipp och centrerad fattning i storlekarna 2 ml, 5 ml och 10 ml. *BD Emerald injektionsspruta* är en tre-komponentinjektionsspruta. Enligt företaget innehåller sprutan cirka 30 procent mindre material än företagets BD Plastipak och bidrar därmed till minskad miljöpåverkan samt en minskad kostnad relaterad till avfallshantering.

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

- Kombinerar optimal funktion och minskad miljöpåverkan
- Minimerar mängden avfall - *BD Emerald* innehåller upp till 30 procent mindre material än andra sprutor
- Glasklar plast för kontroll av innehåll
- Grönfärgad kolvstopp och graverat skaltryck för exakt och säker dosering
- Robust kolvstopp förhindrar att kolvstången oavsiktligt åker ut
- Kolvstång utformad för stabilt och bekvämt grepp under användning
- Tumgrepp med struktur för stabilt och bekvämt grepp under användning

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.

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 tre-komponent luer. Storleken på sprutorna inom förmånen varierar mellan 1ml och 50ml. Sprutorna har alla samma basfunktion 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 Y93AA03 i storleken 2 ml, 5 ml respektive 10 ml. Av dessa sprutor, som har försäljning, har *Terumo* injektionsspruta 2,5 ml luer-lock (vnr 732861) 0,51 kronor styck (AUP exkl. moms), *Terumo* injektionsspruta 5 ml luer-lock (vnr 732022) 0,64 kronor styck (AUP exkl. moms) och *Terumo* injektionsspruta 10 ml luer-lock (vnr 202736) 0,79 kronor styck (AUP exkl. moms) lägst pris och får därmed anses vara relevant jämförelsealternativ. Företaget begär ett lägre pris för *BD Emerald injektionsspruta* 2 ml, 5 ml respektive 10 ml än vad jämförelsealternativet har.

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *BD Emerald injektionsspruta* 2 ml, 5 ml och 10 ml 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 Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson