

SÖKANDETP Medical AB
Geijersgatan 2A
216 18 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 10 november 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SC90 8 mm, Infusionsset 8 mm, 90 grader kanyl, 28G	15 ST	734920	625,00	708,61	886,00
SC90 10 mm, Infusionsset 10 mm, 90 grader kanyl, 28G	15 ST	734921	625,00	708,61	886,00
SC90 12 mm, Infusionsset 12 mm, 90 grader kanyl, 28G	15 ST	734922	625,00	708,61	886,00

ANSÖKAN

TP Medical 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. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, droppräknare, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *SC90 8/10/12 mm*, infusionsset med 90-graders stålkanyl i längderna 8, 10 och 12 mm och grovlek 28G. *SC90 8/10/12 mm* är avsedda för subkutan infusion av läkemedel med *CRONO* infusionspumpar, till exempel immunglobuliner vid behandling av Primär immunbrist. Infusionsseten är inte avsedda för administrering av insulin.

Ansökt pris för *SC90 8/10/12 mm* är 47,24 kronor styck (AUP exklusive moms¹). Som jämförbara förbrukningsartiklar inom förmånen anger företaget *EMED SAF-Q* och *Neria* infusionsset.

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 22

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y93BC03 (infusionsset med stålkanyl) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet det infusionsset som har försäljning och lägst pris; *Neria* infusionsset (vnr 734840), 48,30 kronor styck.

Ansökt pris för *SC90 8/10/12 mm* är 47,24 kronor styck. Företaget ansöker därmed om ett lägre pris för *SC90 8/10/12 mm* än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Neria* infusionsset.

SC90 8/10/12 mm infusionsset får därför, på det befintliga underlaget, anses vara 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.

Detta beslut har fattats av t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén