

**SÖKANDE**SMITHS MEDICAL SVERIGE AB  
BOX 1143  
164 22 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 februari 2016 till i tabellen angivet pris.

| Namn  | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP<br>(SEK) | AUP<br>(SEK) | AUP inkl.<br>moms,<br>f.n. (SEK) |
|---|-----------------|---------|--------------|--------------|----------------------------------|
| CADD-Solis VIP admin set, Admin set till CADD-Solis VIP/Prizm m 1,2µm filter för TPN, 290 cm. | 15 ST           | 736400  | 1 923,40     | 2 144,64     | 2 681,00                         |

## ANSÖKAN

SMITHS MEDICAL SVERIGE AB har ansökt om att angiven förbrukningsartikel 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 infusionspumpar med tillbehör. Exempel på infusionspumpar är volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar och smärtpumpar. Exempel på tillbehör är infusionsaggregat och sprutor.

Det vanligaste sättet att tillföra vätska intravenöst (parenteralt) till en patient är att använda ett infusionsaggregat av standardtyp, kopplat till en infusionspåse eller -flaska. Ett infusionsaggregat består av en spike, vars syfte är att penetrera infusionspåsen eller -flaskan. Vidare består det av en droppkammare där dropphastigheten kan observeras samt en rullklämma för att ställa in dropphastigheten. Höjdskillnaden mellan infartens placering (i blodbanan, vanligtvis en ven) på patienten och vätskenivån i droppkammaren eller infusionspåsen gör att vätskans tyngd skapar ett så kallat hydrostatiskt tryck. Det är detta tryck som är "motorn" och som gör att infusionslösningen kan passera via aggregatet in i patienten.

Som ett alternativ till infusionsaggregat av standardtyp kan en infusionspump med specifikt avsett infusionsaggregat användas. De flesta nyare volympumpar använder sig av specialaggregat, så kallade dedicerade eller nycklade infusionsaggregat. Detta innebär att pumptypen endast fungerar med en typ av aggregat och att detta aggregat skiljer sig i utformning från ett standardaggregat. Pumpen har en aktiv pumpdel som ger infusionsvätskan det tryck som krävs för att infusionslösningen kan passera via aggregatet in i patienten.<sup>1</sup>

Företaget ansöker om pris och subvention för *CADD-Solis VIP admin set* ett infusionsset avsett att användas till infusionspumpen CADD-Solis. Ansökt pris är 142,98 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>2</sup>).

## 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.

<sup>1</sup> <http://www.vardhandboken.se/texter/medicinteknisk-utrustning-for-tillforsel-av-lakemedel-infusioner-och-sondnaring/infusionsutrustning/>

<sup>2</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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. Förvaltningsrätten i Stockholm har emellertid fastställt i dom den 22 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 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs, utifrån lagtext samt förarbeten, en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning kan inte grunda sig på endast en av principerna.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och som 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 särskiljande egenskaper hos infusionsaggregat som kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, i likhet med ansökt produkt, vara avsett för TPN samt användas tillsammans med en infusionspump anpassad för behandling i hemmet.

Enligt tidigare TLV beslut finns det fem infusionsaggregat inom varugrupp Y93BA05 (infusionsaggregat till specifik infusionspump för hemsjukvård) som har samma basfunktion. De fem jämförelsealternativen har, i likhet med ansökt produkt, en spike för perforering av infusionspåse/flaska, backventil (antisiphon) och skruvkoppling (luerlock) samt filterfunktion för att kunna administrera TPN inklusive fettemulsioner. Aggregaten är avsedda att användas

till en pump som är tänkt för hemvårdsmiljö. Utredningen har visat att av dessa fem aggregat är det *Microset TPN* (vnr 733960) 142,99 kronor styck, som har lägst pris och försäljning och får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *CADD-Solis VIP admin set* 142,98 kronor styck är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Microset TPN* (vnr 733960) 142,99 kronor styck. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *CADD-Solis VIP admin set* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson