

Datum
2016-01-12Vår beteckning
4116/2015**SÖKANDE**Becton Dickinson AB
BOX 47204
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 januari 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
BD PlastiPak 1 ml, BD PlastiPak Injektionssprutor utan kanyl, 1ml, luer/centrerat	120 ST	736420	67,20	91,68	114,50

ANSÖKAN

Becton Dickinson AB har ansökt om, att angiven förbrukningsartikel 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 luerfattning som är centrerad i storleken 1 ml. *BD Plastipak injektionsspruta* är en trekomponentinjektionsspruta. En trekomponentinjektionsspruta har, till skillnad från en tvåkomponentinjektionsspruta, en packning på sprutans kolv vilket innebär att kolvrörelsen går jämt och friktionsfritt. En exakt dos kan därmed säkerställas. En tvådelad spruta består enbart av två delar (kolv och cylinder). Ansökt pris för *BD PlastiPak injektionsspruta* 1 ml är 0,76 kronor styck (AUP exkl. moms¹)

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. 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.

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

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 läkemedelsförmånen 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 trekomponent med luerfattning. Storleken på sprutorna inom läkemedelsförmånen varierar mellan 1ml och 50ml. Sprutorna har alla samma basfunktion men användningsområdet för dessa olika sprutor är varierande och produkterna riktar sig därför vanligen till olika patientkategorier. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra sprutor i liknande storlek med varandra. Av de sprutor inom varugrupperingskod Y93AA03 i storleken 1 ml som har försäljning har *Omnifix injektionsspruta 1 ml (vnr 250779)* 0,76 kronor styck lägst pris och får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *BD Plastipak injektionsspruta 1 ml* är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Omnifix injektionsspruta*. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja om pris och subvention för *BD Plastipak injektionsspruta 1 ml* 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 Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson