

Datum
2016-01-20Vår beteckning
3944/2015**SÖKANDE**TP 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 03 februari 2016 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Easy Set 6 mm, Infusionsset 6 mm 90 grader kanyl, 28G	10 ST	736360	355,00	409,99	512,50
Easy Set 12 mm, Infusionsset 12 mm 90 grader kanyl, 28G	10 ST	736362	355,00	409,99	512,50
Easy Set 9 mm, Infusionsset 9 mm 90 grader kanyl, 28G	10 ST	736361	355,00	409,99	512,50

ANSÖKAN

TP Medical AB har ansökt om att ovanstående 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 nutrivionspumpar, droppräknare, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Easy Set 6 mm*, *Easy Set 9 mm* och *Easy Set 12 mm* (nedan *Easy Set 6/9/12 mm*), infusionsset med stålkanyl som har 90 graders vinkel och längden sex, nio eller tolv millimeter. *Easy Set 6/9/12 mm* är avsedda för subkutan infusion av läkemedel med infusionspump, främst immunglobuliner vid behandling av primär immunbrist eller morfin för smärtlindring. Ansökt pris för *Easy Set 6/9/12 mm* är 41,00 kronor styck (AUP exklusive moms¹).

SKÅLEN 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 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutsriterier 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:

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

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 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

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 per styck. För närvarande är denna produkt *SC90 12 mm* (vnr 734922), 45,77 kronor styck.

Ansökt pris för *Easy Set 6/9/12 mm*, 41,00 kronor styck, är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *SC90 12 mm*.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Easy Set 6/9/12 mm* 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 Mia Levén. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Mia Levén