

Datum  
2016-06-30

Vår beteckning  
1385/2016

**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 14 juli 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
BD PlastiPak™ 10 ml. BD PlastiPak™ Injektionssprutor utan kanyl, 10 ml, luer/centrerat	100 ST	736720	169,00	204,27

## ANSÖKAN

Becton Dickinson AB har ansökt om, att på omstående sida 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 utförande, storlek, fattning m.m.

Företaget ansöker om pris och subvention för *BD PlastiPak™ 10 ml*, en spruta med tre komponenter och luer-lockfattning, i storleken 10 milliliter. Ansökt pris för *BD PlastiPak™ 10 ml* är 2,04 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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
2. 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.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier

---

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för 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

Det finns flera sprutor inom varugrupperingskod Y93AA04 (injektionssprutor luer-lock tredelad). Storleken på sprutorna inom läkemedelsförmånerna varierar mellan 1 milliliter och 60 milliliter. Sprutorna har alla samma basfunktion men användningsområdet för sprutorna är varierande och produkterna riktar sig med stor sannolikhet till olika patientkategorier. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra sprutor i liknande storlek med varandra.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet inom varugrupperingskod Y93AA04 är den spruta i storleken 10 milliliter som har försäljning och lägst pris. För närvarande är denna produkt *BD PlastiPak* (vnr 209544), 2,04 kronor styck.

Ansökt pris för *BD PlastiPak*<sup>TM</sup> 10 ml (2,04 kr/st) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *BD PlastiPak*.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *BD PlastiPak*<sup>TM</sup> 10 ml är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén.

Malin Blixt

Mia Levén

## 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.