

SÖKANDESmiths Medical Sverige AB
BOX 1143
164 22 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 september 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>CADD VIP/Prizm Adminset, Admin set till CADD Solis VIP/Prizm pump med 1,2 µm filter för TPN 290 cm</i>	15 st	730146	1 923,40	2 144,64
<i>CADD VIP/Prizm Adminset, Högvolymsset till CADD Solis VIP/Prizm pump med 1,2 µm filter för TPN 297 cm</i>	15 st	730147	1 923,40	2 144,64

ANSÖKAN

Smiths Medical Sverige AB (företaget) ansöker om att *CADD VIP/Prizm Adminset* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

CADD VIP/Prizm Adminset är ett infusionsaggregat för näringstillförsel som endast kan användas till specifika infusionspumpar vid hemsjukvård. Ansökan gäller två utföranden av *CADD VIP/Prizm Adminset* med olika infusionshastighet. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter som är i behov av så kallad total parenteral nutrition, TPN.

Ansökt pris för *CADD VIP/Prizm Adminset* är 2 144,64 kronor per förpackning (å 15 stycken), vilket är ett pris om 142,98 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK). Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient knappt fyra stycken per vecka.

Enligt företaget är *CADD-Solis VIP admin set* (vnr 736400) och *Infusionspump, tillbehör* (vnr 255166), med ett pris om 142,98 respektive 148,85 kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *CADD VIP/Prizm Adminset*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det framgår av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikelns. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

2112/2020

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

CADD VIP/Prizm Adminset är ett infusionsaggregat för näringstillförsel med hjälp av en infusionspump för patienter som är i behov av parenteral nutrition. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y93BA05 (infusionsaggregat till specifik infusionspump avsedd för hemsjukvård) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

TLV har tidigare bedömt att infusionsaggregat avsedda för parenteral nutrition som har en filterfunktion ska jämföras med andra infusionsaggregat för parenteral nutrition som har filterfunktion (dnr 3935/2015). TLV ser inte några skäl att frångå den bedömningen i detta ärende.

Av de förbrukningsartiklar i varugrupperingskoden Y93BA05 som uppfyller ovan nämnda kriterier är det *TPN00001* (vnr 739102) som har lägst pris, 86,42 kronor per styck. TLV bedömer dock att *TPN00001* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. *TPN00001* kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Av de resterande produkterna i aktuell varugrupperingskod är det *CADD-Solis VIP admin set* (vnr 736400) som har näst lägst pris, 142,98 kronor per styck. *CADD-Solis VIP admin set* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. TLV bedömer därmed att *CADD-Solis VIP admin set* utgör ett relevant jämförelsealternativ till *CADD VIP/Prizm Adminset*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *CADD VIP/Prizm Adminset* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att de ansökta produkterna och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *CADD VIP/Prizm Adminset* (142,98 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *CADD-Solis VIP admin set*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *CADD VIP/Prizm Adminset* i båda utföranden ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schöffner.

Sophia Brodin

Ina Schöffner

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering m.m.

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

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 § (första stycket) 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.

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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.