

SÖKANDE

CareFusion Sweden 314 AB
Box 472 04
100 74 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

1) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att förbrukningsartiklarna *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV PCA00001, Inf agg till BG 595 CV, BG323 CV PCA00005 och Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV TPN00001* (vnr 737008, 737009 och 737010) ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 15 juni 2017 till i tabell 1 angivna priser.

2) TLV avslår ansökan om att förbrukningsartikeln *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV GEN00001* (vnr 737007) ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Inf agg till BG 595CV och BG323CV TPN00001, ambulatoriskt mikroaggregat för TPN 1,2 mikron filter</i>	20 ST	737010	1 600	1 786,96
<i>Inf agg till BG 595CV och BG323CV PCA00001, ambulatoriskt mikroaggregat för smärtbehandling</i>	20 ST	737008	1 480	1 654,24
<i>Inf agg till BG 595CV och BG323CV PCA00005, ambulatoriskt mikroaggregat med EVA påse 200 ml</i>	20 ST	737009	2 160	2 406,32

ANSÖKAN

Care Fusion Sweden 314 AB (företaget) ansöker om pris och subvention för förbrukningsartiklarna i tabell 2.

Tabell 2

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>Inf agg till BG 595CV och BG323CV TPN00001</i> , ambulatoriskt mikroaggregat för TPN 1,2 mikron filter	20 ST	737010	1 600
<i>Inf agg till BG 595CV och BG323CV PCA00001</i> , ambulatoriskt mikroaggregat för smärtbehandling	20 ST	737008	1 480
<i>Inf agg till BG 595CV och BG323CV PCA00005</i> , ambulatoriskt mikroaggregat med EVA påse 200 ml	20 ST	737009	2 160
<i>Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV GEN00001</i> , standardaggregat med droppkammare	20 ST	737007	400

Som framgår av tabell 2 ansöker företaget om pris och subvention för fyra olika sorters infusionsaggregat till två specifika infusionspumpar.

Företaget uppger att *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV PCA 0001* (vnr 737008) är ett ambulatoriskt mikroaggregat för smärtbehandling utan droppkammare för att inte vara lägesberoende och som lämplig för hemsjukvård och det ansökta priset är 1 654,24 kronor per förpackning. Förpackningen innehåller 20 stycken infusionsaggregat vilket innebär ett pris om 82,71 kronor per styck. Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Infusionspump, tillbehör* (vnr 223032) med ett pris om 125,87 kronor per styck.

Företaget uppger att *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV PCA 0005* (vnr 737009) är ett ambulatoriskt mikroaggregat med EVA-påse, för förvaring av läkemedel för smärtbehandling utan droppkammare för att inte vara lägesberoende. Ansökt pris är 2 406,32 kronor per förpackning. Förpackningen innehåller 20 stycken infusionsaggregat vilket innebär ett pris om 120,32 kronor per styck. Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Micrel* (vnr 201320) med ett pris om 160,68 kronor per styck.

Företaget uppger att *Inf agg till BG 595 CV och BG323 TPN00001* (737010) är ett ambulatoriskt mikroaggregat för TPN 1,2 mikron filter för näringstillförsel utan droppkammare, detta för att inte vara lägesberoende och vara lämplig för hemsjukvård. Ansökt pris är 1 786,96 kronor per förpackning. Förpackningen innehåller 20 stycken infusionsaggregat vilket innebär ett pris om 89,35 kronor per styck. Företaget uppger att det mest relevanta jämförelsealternativet är *CADD-Solis VIP admin set* (vnr 736400) som har ett pris om 142,98 kronor per styck.

Företaget uppger att *Infagg till BG 595 CV och BG323 CV GEN00001* (vnr 737007) är ett standardaggregat med droppkammare för näringstillförsel och intravenös behandling. Ansökt pris är 459,76 kronor per förpackning och förpackningen innehåller 20 stycken, vilket innebär ett pris om 22,99 kronor per styck. Företaget anger att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Infusomat set* (vnr 250290) med ett pris om 15,10 kronor per styck. Företaget motiverar sitt högre ansökta pris med att *Infusomat set* endast kan användas stationärt medan *Infagg till BG 595 CV och BG323 CV GEN00001* kan användas både stationärt och ambulatoriskt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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.

Förfaranden 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 förfarandena 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att göra denna utvärdering krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och ha försäljning inom läkemedelsförmånerna under de senaste tolv månaderna. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier och utgör relevanta jämförelsealternativ är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

TLV har i beslut med diarienummer 4052/2015 gjort bedömningen att produkterna i varugrupperingskod Y93BA05 (infusionsaggregat till specifik infusionspump för hemsjukvård) har samma basfunktion men att infusionsaggregat kan ha särskiljande egenskaper som kan påverka valet av relevanta jämförelsealternativ. TLV anser inte att det finns skäl att göra en annan bedömning i detta ärende och relevanta jämförelsealternativ har därmed bedömts utifrån de av företaget angivna särskiljande egenskaper som de olika infusionsaggregaten har.

I TLV:s beslut med diarienummer 28/2012 bedömde TLV att infusionsaggregatens längd ger olika möjligheter vid behandling och att infusionsaggregat med en viss längd ska jämföras mot infusionsaggregat med liknande längd. TLV anser inte att det finns skäl att göra en annan bedömning i detta ärende och bedömer därmed att relevanta jämförelsealternativ ska vara av liknande längd som ansökta infusionsaggregat.

Bedömning Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV PCA00001 (vnr 737008)

I TLV:s beslut med diarienummer 4052/2015 bedömde TLV att infusionsaggregat som är avsett för TPN som används tillsammans med en infusionspump ska jämföras med infusionsaggregat avsedda att användas för TPN tillsammans med infusionspump. Det föreligger inte skäl att göra en annan bedömning i detta ärende. Den ansökta produkten *Inf agg till BG 595CV och BG323CV TPN00001* (vnr 737010) ska därför jämföras med andra infusionsaggregat avsedda för TPN och som har en liknande längd. Utifrån den information som det ansökande företaget inkommit med bedömer TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är *CADD-solis VIP admin set* (vnr 736400) som har ett pris om 142,98 kronor per styck.

Bedömning Inf agg till BG 595 CV BG323 CV PCA00005 (737009)

Då *Inf agg till BG 595CV och BG323CV PCA00005* (vnr 737009), ambulatoriskt mikroaggregat är avsett att användas istället för en kassett med slang (Y93BF05), ska jämförelsen göras mot en kassett med slang. Det av företaget angivna jämförelsealternativet *Micrel* (vnr 201320) har dock inte haft någon försäljning inom läkemedelsförmånerna under de senaste tolv månaderna och utgör därför inte ett relevant jämförelsealternativ då den inte kan anses användas inom svensk hälso- och sjukvård idag. Den kassett med slang inom läkemedelsförmånerna som enligt TLV är det mest relevanta jämförelsealternativet är *Infusionspump, tillbehör, administreringsset till Deltec CADD infusionspumpar (utom CADD-TPN) med bagspike* (vnr 223032) som har ett pris om 125,87 kronor per styck.

Bedömning Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV TPN00001 (vnr 737010)

Företaget har i sin ansökan angivit *Infusionspump, tillbehör, administreringsset till Deltec CADD infusionspumpar (utom CADD-TPN) med bagspike* (vnr 223032) som det mest relevanta jämförelsealternativet för *Inf agg till BG 595CV och BG323CV PCA00001* (vnr 737008). Utifrån det material som företaget har lämnat in i samband med sin ansökan och utifrån de egenskaper som beskrivs att den ansökta produkten gör TLV samma bedömning som företaget gällande det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det har inte framkommit några visade skillnader mellan ansökta produkter och jämförelsealternativen. Ansökta priser för *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV PCA00001*, *Inf agg till BG 595 CV, BG323 CV PCA00005* och *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV TPN00001* (vnr 737008, 737009 och 737010) är lägre än priser för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV PCA00001*, *Inf agg till BG 595 CV, BG323 CV PCA00005* och *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV TPN00001* (vnr 737008, 737009 och 737010) ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention för dessa förbrukningsartiklar ska därför bifallas.

Bedömning Inf agg till BG 595CV och BG323CV GEN00001 (vnr 737007)

Inf agg till BG 595CV och BG323CV GEN00001 (vnr 737007) beskrivs av företaget som ett standardaggregat med droppkammare för näringstillförsel. Av de relevanta jämförelsealternativen som är infusionsaggregat till infusionspump med droppkammare och liknande längd bedömer TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Infusionsaggregat L-86 (vnr 732740)* som har ett pris om 10,49 kronor per styck. Företaget ansöker om ett pris som är högre än det, enligt TLV, mest relevanta jämförelsealternativet. Det ansökta priset är även högre än det, enligt företaget, mest relevanta jämförelsealternativet *Infusomat set (vnr 250290)*. Företaget har motiverat det högre priset med att *Inf agg till BG 595CV och BG323CV GEN00001 (737007)* kan användas både stationärt och ambulatoriskt. Företaget har dock inte inkommit med något underlag som motiverar ett högre pris.

Det har inte framkommit några visade skillnader mellan ansökt produkt och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Inf agg till BG 595CV och BG323CV GEN00001 (vnr 737007)* är högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV GEN00001 (vnr 737007)* ska ingå i läkemedelsförmånerna inte är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention för *Inf agg till BG 595 CV och BG323 CV GEN00001 (vnr 737007)* ska därmed avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit utredare Cecilia Tollin. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Cecilia Tollin

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.