

SÖKANDE

Nordisk Medicin & Teknik AB

Box 3031

434 03 Vallda

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 maj 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 5 timmar	1 ST	731663	238,00	280,59	350,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 1 timme	1 ST	731661	110,00	139,02	174,00
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 2 timmar	1 ST	731662	110,00	139,02	174,00
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 30 minuter	1 ST	731660	110,00	139,02	174,00
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 12 timmar	1 ST	731664	238,00	280,59	350,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 1 dag	1 ST	731665	248,00	291,65	364,50

3367/2010

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 2 dagar	1 ST	731666	248,00	291,65	364,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 5 dagar	1 ST	731667	248,00	291,65	364,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 7 dagar	1 ST	731668	248,00	291,65	364,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 1 timme	10 ST	731901	1100,00	1233,96	1542,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 2 timmar	10 ST	731902	1100,00	1233,96	1542,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 30 minuter	10 ST	731900	1100,00	1233,96	1542,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 5 timmar	10 ST	731903	2380,00	2649,64	3312,00
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 12 timmar	10 ST	731904	2380,00	2649,64	3312,00
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 1 dag	10 ST	731905	2480,00	2760,24	3450,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 2 dagar	10 ST	731906	2480,00	2760,24	3450,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 5 dagar	10 ST	731907	2480,00	2760,24	3450,50
Dosi-Fuser, portabel infusionsutrustning med elastomerballong, 100 ml, 7 dagar	10 ST	731908	2480,00	2760,24	3450,50

ANSÖKAN

Nordisk Medicin & Teknik AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Portabel infusionsutrustning med elastomerballong är ett engångssystem för kontinuerlig infusion som fungerar helt utan batterier eller elektricitet och är avsett för patienter inom öppenvården. Utrustningen består av en elastomerballong inuti en behållare samt en infusionsledning med luerlockanslutning och är konstruerad för att ge kontinuerlig parenteral infusion av läkemedel utan att hindra patientens rörlighet i samband med behandling. Exempel på behandlingsalternativ är cytostatikabehandling, antiviralbehandling, antibiotikabehandling, AIDS-behandling eller smärtbehandling. Kontinuerlig infusion med bedövningsmedel, heparin eller medel mot illamående.

Företaget ansöker om en infusionsutrustning som heter *Dosi-Fuser 100ml* som består av en behållare med elastomerballong samt en infusionsledning med luerlockanslutning. Aktuell behållare rymmer 100 ml, ansökan gäller nio behållare med olika lång infusionstakt och behandlingstid. Snabbt flöde; 30 minuter upp till fem dagar. Långsamt flöde; tolv timmar upp till sju dagar.

Indikationerna för att använda infusionsutrustning med elastomerballong varierar och till följd av detta så varierar även ordinerad flödes hastighet och hur lång tid behandlingen ska pågå. Det går inte att säga om det är flödes hastigheten eller behandlingstiden som är viktigast vid val av infusionsutrustning. Behovet är individuellt.

Företaget har inte inkommit med några studier eller hälsoekonomiskt underlag.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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.

3367/2010

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att förbrukningsartikeln är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den produkt som mest liknar den ansökan avser. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken resultera i utebliven prisdynamik. Dessutom saknar vi kunskap om de förbrukningsartiklar som finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Uppvisar produkten ytterligare terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också beviljas ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV gör bedömningen att infusionspumpar för engångsbruk med varugrupperingskod Y83CB00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ till *Dosi-Fuser 100 ml*. Det mest relevanta jämförelsealternativet är *Dosi-Fuser 65 ml* (vnr.912064 m.fl.).

Företaget begär samma eller lägre pris för *Dosi-Fuser 100 ml* som det relevanta jämförelsealternativet har för respektive behandlingstid. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Dosi-Fuser 100 ml* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

3367/2010

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Anna Märta Stenberg

Inger Hemmingsson