

SÖKANDE

Rubin Medical AB
Box 30044
200 61 Limhamn

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)
Orbit 90 6/45 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 6 mm mjuk kanyl, 45 cm slang, 90 grader	10 ST	731220	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 6/60 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 6 mm mjuk kanyl, 60 cm slang, 90 grader	10 ST	731221	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 6/75 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 6 mm mjuk kanyl, 75 cm slang, 90 grader	10 ST	731222	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 6/105 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 6 mm mjuk kanyl, 105 cm slang, 90 grader	10 ST	731223	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 6/45 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 6 mm mjuk kanyl 45 cm slang, 90 grader	10 ST	731224	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 6/60 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 6 mm mjuk kanyl, 60 cm slang, 90 grader	10 ST	731225	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 6/75 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 6 mm mjuk kanyl, 75 cm slang, 90 grader	10 ST	731226	990,00	1112,30	1390,50

3341/2010

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Orbit 90 6/105 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 6 mm mjuk kanyl, 105 cm slang, 90 grader	10 ST	731227	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/45 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 9 mm mjuk kanyl, 45 cm slang, 90 grader	10 ST	731228	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/60 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 9 mm mjuk kanyl, 60 cm slang, 90 grader	10 ST	731229	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/75 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 9 mm mjuk kanyl, 75 cm slang, 90 grader	10 ST	731230	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/105 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 9 mm mjuk kanyl, 105 cm slang, 90 grader	10 ST	731231	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/45 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 9 mm mjuk kanyl, 45 cm slang, 90 grader	10 ST	731232	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/60 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 9 mm mjuk kanyl, 60 cm slang, 90 grader	10 ST	731233	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/75 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 9 mm mjuk kanyl, 75 cm slang, 90 grader	10 ST	731234	990,00	1112,30	1390,50
Orbit 90 9/105 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 9 mm mjuk kanyl, 105 cm slang, 90 grader	10 ST	731235	990,00	1112,30	1390,50
Orbit Micro 5,5/45 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 5,5 mm stålnål, 45 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731238	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro 5,5/60 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 5,5 mm stålnål, 60 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731239	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro 5,5/75 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 5,5 mm stålnål, 75 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731240	648,86	735,00	918,50

3341/2010

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Orbit Micro 5,5/105 Clear, Infusionsset, genomskinlig slang, 5,5 mm stålnål, 105 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731241	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro 5,5/45 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 5,5 mm stålnål, 45 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731242	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro 5,5/60 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 5,5 mm stålnål, 60 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731243	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro 5,5/75 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 5,5 mm stålnål, 75 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731244	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro 5,5/105 Blue, Infusionsset, blåfärgad slang, 5,5 mm stålnål, 105 cm slang, 90 grader, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731245	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 45 cm genomskinlig slang	10 ST	731428	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 60 cm genomskinlig slang	10 ST	731429	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 75 cm genomskinlig slang	10 ST	731430	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 105 cm genomskinlig slang	10 ST	731431	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 45 cm blå slang	10 ST	731432	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 60 cm blå slang	10 ST	731433	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 75 cm blå slang	10 ST	731434	648,86	735,00	918,50
Orbit Micro, Infusionsset, 8.5 mm stålnål 90 grader, 105 cm blå slang	10 ST	731435	648,86	735,00	918,50
Orbit 90 6 mm kanyl, Infusionskanyl 6 mm till Orbit 90, endast kanyl	10 ST	731236	598,23	679,00	849,00
Orbit 90 9 mm kanyl, Infusionskanyl 9 mm till orbit 90, endast kanyl	10 ST	731237	598,23	679,00	849,00

ANSÖKAN

Rubin Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Med hjälp av ett infusionsset kan denna tillförsel göras automatiskt. Infusionssetet är kopplat till en infusionspump, där insulinet finns i en reservoar, och tillförseln kan därmed ske under dygnets alla timmar.

Att föra in kanylerna med 90 graders vinkel är en teknik som används för kanyler med längder upp till 10 mm. Det är därför rimligt att göra en jämförelse med kanyler med längder upp till 10 mm. Vilken kanyl, stål eller mjuk, som ska användas beror på patienten och går inte att svara på annat än i enskilda fall. Det är dock på grund av dess olika användningsområden, viktigt att båda produkterna finns på marknaden. Fördelen med stålkanyler är att det inte finns någon risk för stopp medan nackdelen är att det ofta uppstår läckage. Vad gäller mjuka kanyler är fördelen att de ger upphov till mindre irritation medan nackdelen är att det lättare blir stopp i kanylen. Mot den bakgrunden kommer jämförelsen av infusionsset med mjuk kanyl att göras mot andra infusionsset med mjuk kanyl inom förmånssystemet. Infusionsset med stålkanyl kommer att jämföras med andra infusionsset med stålkanyl inom förmånssystemet. Mjuk kanyl kommer att jämföras med andra mjuka kanyler och stålkanyler kommer att jämföras med andra stålkanyler.

Företaget ansöker om subvention och pris för *Orbit 90 infusionsset mjuka kanyler, Orbit 90 mjuk kanyl och Orbit Micro infusionsset med stålkanyler.*

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att 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.

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 produkten 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.

Enligt TLV:s praxis jämförs mjuka kanyler inte med stålkanyler. Att föra in kanylerna med 90 graders vinkel är en teknik som används för kanyler med längder upp till 10 mm. TLV anser därför att det är rimligt att göra en jämförelse med kanyler med längder upp till 10 mm.

Orbit 90 infusionsset med mjuk kanyl

TLV gör bedömningen att infusionsset med mjukkanyl med varugrupperingskod Y83BC00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är det infusionsset som har lägst pris; *Accu-Chek Flex Link* (vnr 203438).

Det har av utredningen inte framkommit att *Orbit Micro infusionsset med mjuk kanyl* skiljer sig nämnvärt i funktion jämfört med det relevanta jämförelsealternativet. Jämförelsealternativet kostar 112,34 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär 111,23 kronor per styck (AUP exkl. moms).

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Orbit Micro infusionsset med mjuk kanyl* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i denna del.

Orbit 90 mjuk kanyl

TLV gör bedömningen att mjuka kanyler med varugrupperingskod Y83BF00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den mjuka kanyl som har lägst pris; *Accu-Chek Flex Link* (vnr. 203445).

Det har av utredningen inte framkommit att *Orbit Micro mjuk kanyl* skiljer sig nämnvärt i funktion jämfört med det relevanta jämförelsealternativet. Jämförelsealternativet kostar 68,10 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär 67,90 kronor per styck (AUP exkl. moms).

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Orbit Micro mjuk kanyl* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i denna del.

Orbit Micro infusionsset med stålkanyler

TLV gör bedömningen att infusionsset med stålkanyl med varugrupperingskod Y83BE00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är det infusionsset som har lägst pris; *Neria Detach* (vnr. 202979).

Det har av utredningen inte framkommit att *Orbit Micro infusionsset med stålkanyler* skiljer sig nämnvärt i funktion jämfört med det relevanta jämförelsealternativet. Jämförelsealternativet kostar 73,63 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär 73,50 kronor per styck (AUP exkl. moms).

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Orbit Micro infusionsset med stålkanyler* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

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 och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Anna Märta Stenberg

Inger Hemmingsson