

Datum
2015-09-16

Vår beteckning
1567/2015

SÖKANDE

MedCore AB
Box 6065
164 06 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 30 september 2015 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Microset, TPN vented spike, Microset, TPN, DEHP-fri 1,2µ filter, ventilerad spike m filter, skyddshatt, up-streamfilter, backv.	20 ST	735820	2 900,00	3 224,76	4 031,00

Begränsningar

Subventioneras endast till patienter som får sin infusion administrerad från en glasflaska.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

MedCore AB har ansökt om att angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Total parenteral nutrition (TPN) innebär att få sitt totala behov av energi och näring med hjälp av intravenöst näringsdropp, vanligtvis administrerat med hjälp av en infusionspump. Om denna behandling sker i hemmet kallas det för hem parenteral nutrition (HPN). I Sverige har HPN funnits sedan början av 1980-talet. HPN-patienter behöver vanligtvis intravenös näringstillförsel under lång tid, hela uppväxten eller kanske hela livet. Dessa personer klarar inte att på vanligt sätt ta upp näring från födan genom mag-tarmkanalen. Några vanliga diagnoser bland de personer som har behov av TPN är följande; kort tarm, pseudo obstruktion, kronisk diarré och Hirschsprungs sjukdom. I Sverige finns det uppskattningsvis 30-40 barn och ungdomar som växer upp med näringsdropp i hemmet.¹

Företaget ansöker om pris och subvention för *Microset, TPN vented spike*, ett infusionsaggregat avsett att användas tillsammans med infusionspumpen *BodyGuard 323*, en pump anpassad för behandling i hemmet eller i sjukhusmiljö. Alla infusionsaggregat har en spike, vars syfte är att penetrera infusionspåsen eller – flaskan. *Microset, TPN vented spike* har en ventilerad spike, detta gör aggregatet lämpligt att använda när vätskan som ska administreras finns i en glasflaska. Ventilen i spiken syftar till att lufta flaskan och förhindra undertryck. Om det uppstår undertryck i flaskan leder det till svårigheter att administrera hela mängden vätska som finns i flaskan.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

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.

¹ <http://www.hpn.se/about.php>

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Förvaltningsrätten i Stockholm har emellertid fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext och förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning kan inte grunda sig på endast en av principerna.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och som 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.

TLV konstaterar att det finns särskiljande egenskaper hos infusionsaggregat som kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet i detta fall ska, i likhet med ansökt produkt, vara avsett för TPN samt användas tillsammans med en infusionspump anpassad för behandling i hemmet. Infusionssetet ska också, även det i likhet med ansökt produkt, ha en ventilerad spike. Detta för att underlätta tömningen av vätska som administreras från en glasflaska i samband med intravenösa infusioner.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Microset, TPN vented spike* är ett infusionsaggregat med ventilerad spike inom varugrupp Y93BA05 (infusionsaggregat till infusionspump avsedd för hemsjukvård). Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då *Micrel Mini Rythmic PN* (v.nr. 210300), 176,72 kronor styck. Jämförelsealternativet har försäljning och lägst pris bland de infusionsaggregat som inkluderats i jämförelsen.

Ansökt pris för *Microset, TPN vented spike* är 161,24 kronor styck. Detta pris är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; 176,72 kronor styck. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Microset, TPN vented spike* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

För patienter som inte har behov av infusioner från en glasflaska är ansökt produkt, *Microset*, *TPN vented spike*, inte kostnadseffektiv då dessa patienter kan använda ett infusionsaggregat utan ventilerad spike. Denna typ av infusionsaggregat inom förmånen har ett lägre pris än ansökt produkt. Subventionen för *Microset*, *TPN vented spike* bör därför begränsas till den specifika patientgrupp som får sin infusion administrerad från en glasflaska. Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

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.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson