

Datum  
2012-03-12Vår beteckning  
76/2012**SÖKANDE**NordicInfu Care AB  
Box 1225  
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 mars 2012 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Neria Multi, Neria Multi 2 infusionsset med två 90 grader stålkanyl	10 ST	732760	1030,00	1156,54	1445,50
Neria Multi, Neria Multi 3 infusionsset med tre 90 grader stålkanyl	10 ST	732761	1750,00	1952,86	2441,00
Neria Multi, Neria Multi 4 infusionsset med fyra 90 grader stålkanyl	10 ST	732762	2300,00	2561,16	3201,50

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter peroralt, intravenöst, intramuskulärt eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Neria Multi 2, 3, och 4*. *Neria Multi* är ett multilumeninfusionsset med standardluerkoppling som finns med två, tre eller fyra stycken 90-graders kanyler i rostfritt stål för samtidig användning på mer än ett infusionsställe. Infusionssetet *Neria Multi* är avsett att användas för subkutan infusion av immunoglobuliner vid behandling av primär immunbrist. *Neria Multi* har testats och är kompatibelt med immunoglobuliner som är godkända för subkutan infusion.

Mängden gammaglobulin som ges vid varje infusionsställe kan variera. Dosen bör normalt inte överstiga 20 ml/infusionsställe, beroende på risken för lokala reaktioner. Till väldigt magra patienter är cirka 10ml/infusionsställe att rekommendera. Enligt företaget ges nästan hälften av behandlingarna i doser motsvarande mer än 60ml. För patienter med stora doser gammaglobulin givet som subkutan infusion kan antalet infusionsställen uppgå till två eller fler vid varje infusionstillfälle. Det tar cirka 30 minuter att infundera 20ml gammaglobulin. Företaget uppger att läkemedlet kan administreras enligt två metoder;

1. Multilumeninfusionsset; vid start av infusionen fylls det nya infusionssetet, med två, tre eller fyra kanyler, med gammaglobulin innan nålarna sätts. Hela infusionen kan då ges utan byten under kort tid.
2. Enkellumeninfusionsset; vid start av infusionen fylls det nya infusionssetet, med en kanyl, med gammaglobulin innan nålen sätts. Vid varje byte av infusionsställe används ett nytt infusionsset med ny nål. Patienten stoppar då infusionen, byter infusionsset och fyller slangen igen innan den nya nålen sätts på plats.

Företaget menar också att förutom att patienten gör en tidsbesparing vid metod 1 har den metoden även fördelen att bidra till ett minimum av handgrepp eftersom varje extra hantering innebär en risk för kontamination som i sin tur kan leda till infektion.

TLV har gjort en prisjämförelse mellan de alternativa metoderna. Jämförelsealternativen i de båda metoderna är de produkter inom varugrupperingskod Y93BC01, infusionsset med kanyl, med lägst pris inom förmånen, ClearView infusionsset (vnr 730101 mfl) respektive SQ 90 infusionsset (vnr 210356). Jämförelsen innefattar även läkemedelskostnad för den mängd läkemedel som blir kvar i de olika slangarna.

En osäker uppgift gällande *metod 2* är hur mycket gammaglobulin som behövs för att med hjälp av en separat spruta fylla slangen till andra, tredje och fjärde infusionsseten innan dessa appliceras på kroppen för att sedan göra ett aspirationstest. För att kostnaden för *metod 2* ska bli likadan som för *metod 1* räcker det med att det behövs cirka 0,30 ml gammaglobulin för att fylla slangen vid varje byte av infusionsset. Om det krävs mer än 0,30 ml är *metod 1* billigare än *metod 2*.

TLV finner det sannolikt att det behövs en större mängd än 0,30 ml för att för att undvika problem med luftbubblor när slangen till infusionssetet ska fyllas med gammaglobulin. Mot den bakgrunden får *metod 1* anses som mest kostnadseffektiv och därmed också det mest relevanta jämförelsealternativet.

## 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.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 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 finner av utredningen i ärendet att det finns två metoder för subkutana infusioner av stora mängder gammaglobulin. Vid den ena metoden används multilumeninfusionsset, dessa är tidsbesparande och bidrar till mindre risk för kontamination genom enklare handgrepp. Vid den andra metoden används enkellumeninfusionsset, detta tar längre tid, kräver flera handgrepp och bidrar till en högre läkemedelskostnad och därmed en högre totalkostnad. Multilumeninfusionsset får därmed anses som mest kostnadseffektiv och därmed också det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV anser att de infusionsset som har likvärdig funktion med *Neria Multi* är de multilumeninfusionsset som finns inom varugrupperingskod Y93BC01. TLV finner, i likhet med företaget, att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Neria Multi 2,3 och 4* är det multilumeninfusionsset med lägst pris inom förmånen; *ClearView 2*, 124,55 kronor styck (AUP exkl. moms), *ClearView 3*, 195,34 kronor styck (AUP exkl. moms) samt *ClearView 4*, som kostar 267,23 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökt pris för *Neria Multi 2* är 115,65 kronor styck (AUP exkl. moms), för *Neria Multi 3* är 195,28 kronor styck (AUP exkl. moms) och för *Neria Multi 4* är 256,11 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett lägre pris för *Neria Multi 2, 3 och 4* än vad jämförelsealternativet har. *Neria Multi 2, 3 och 4* får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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 t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Inger Hemmingsson