

Datum
2012-02-27Vår beteckning
6/2012**SÖKANDE**NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 mars 2012 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
APO-go, Ampull 20ml med connector	80 ST	732720	2760,00	3069,92	3837,50

6/2012

ANSÖKAN

NordicInfu Care AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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 tillhör. Exempel på infusionsutrustning är nutitionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *APO-go ampull med connector*. *APO-go ampull* är en medicinreservoar som ska användas till den bärbara infusionspumpen *Crono APO-go*, en pump designad för patienter med Parkinson tänkt för infusioner av läkemedlet Apo-go, en dopaminagonist. Connectorer används vid överföring av läkemedlet Apo-go från förpackning till ampull.

I förmånssystemet finns *APO-go ampull* i förpackningar innehållande tio ampuller samt connectorer i förpackningar innehållande 50 connectorer. Ansökan avser *APO-go ampull* i förpackningar innehållande 80 ampuller och 80 connectorer i samma förpackning. Företaget menar att det för kroniskt sjuka Parkinsonpatienter med ofta återkommande infusioner finns behov av större förpackningar av *APO-go ampull*. Det finns även ett behov av att samordna ampuller och connectorer eftersom man vid varje påfyllning använder en connector.

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.

6/2012

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 anser att de medicinampuller som har likvärdig funktion med *APO-go ampull* är de ampuller som finns inom varugrupperingskod Y93BF01. TLV finner, i likhet med företaget, att det mest relevanta jämförelsealternativet till *APO-go ampull med connector* är *APO-go ampull* i förpackning om 10 samt *connectorer* i förpackning om 50 som redan finns i förmånssystemet. *APO-go ampull* riktar sig till en specifik patientgrupp. Det finns inga andra ampuller inom varugrupperingskod Y93BF01 som riktar sig till samma patientgrupp.

Ansökt pris för *APO-go ampull* i förpackning innehållande 80 ampuller är 38,37 kronor styck (AUP exkl.moms). Detta ska jämföras med *APO-go ampull* i förpackning innehållande 10 ampuller som kostar 41,55 kronor styck (AUP exkl.moms) samt *connectorer* i förpackning innehållande 50 *connectorer* som kostar 4,77 kronor styck (AUP exkl.moms). *APO-go ampull med connector* i förpackning innehållande 80 ampuller och 80 *connectorer* har således lägre pris än *APO-go ampull* i förpackning innehållande 10 ampuller och *connectorer* i förpackning innehållande 50 *connectorer*.

Företaget ansöker om ett lägre pris för *APO-go ampull med connector* i förpackning innehållande 80 ampuller och *connectorer* än vad jämförelsealternativet har. *APO-go ampull med connector* i förpackning 80 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