

Datum
2012-02-27Vår beteckning
8/2012**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)
Crono PCA 50, CronoPCA/PID ampull 50ml inkl. kanyl	60 ST	732721	3480,00	3866,24	4833,00

ANSÖKAN

8/2012

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 tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är nutrivationspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *CronoPCA/PID ampull*. *CronoPCA/PID ampull* är en medicinreservoar för högdosbehandling som ska användas till den bärbara infusionspumpen *Crono S-PID 50*. I förmånssystemet finns *CronoPCA/PID ampull* i förpackningar innehållande tio ampuller. Ansökan avser *CronoPCA/PID ampull* i förpackningar innehållande 60 ampuller. Företaget menar att det för kroniskt sjuka patienter med dagliga infusioner finns behov av större förpackningar av *CronoPCA/PID ampull*.

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.

8/2012

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 *CronoPCA/PID ampull* är de ampuller som finns inom varugrupperingskod Y93BF01. TLV finner, i likhet med företaget, att det mest relevanta jämförelsealternativet till *CronoPCA/PID ampull* är de mindre förpackningar av *CronoPCA/PID ampull* som redan finns i förmånssystemet. *CronoPCA/PID ampull* riktar sig till en specifik patientgrupp i behov av högdosbehandling. Det finns inga andra ampuller inom varugrupperingskod Y93BF01 som riktar sig till samma patientgrupp.

Ansökt pris för *CronoPCA/PID ampull* i förpackning innehållande 60 ampuller är 64,44 kronor styck (AUP exkl.moms). Detta ska jämföras med *CronoPCA/PID ampull* i förpackning innehållande 10 ampuller som kostar 68,10 kronor styck (AUP exkl.moms). *CronoPCA/PID ampull* i förpackning innehållande 60 ampuller har således lägre pris än *CronoPCA/PID ampull* i förpackning innehållande 10 ampuller.

Företaget ansöker om ett lägre pris för *CronoPCA/PID ampull* i förpackning innehållande 60 ampuller än vad jämförelsealternativet har. *CronoPCA/PID ampull* i förpackning 60 får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i

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