

Datum  
2013-06-18Vår beteckning  
716/2013**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 01 juli 2013 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>
Versarate, Variabel flödeskontroll till Freedom60 och EMED SCIG60 Infusionssystem	25 ST	733660	1 500,00	1 676,36	2 095,50
Infuset 1850, Fast flödeskontroll till Freedom60 och EMED SCIG60 Infusionssystem	10 ST	733661	600,00	680,96	851,00
Infuset 930, Fast flödeskontroll till Freedom60 och EMED SCIG60 Infusionssystem	10 ST	733662	600,00	680,96	851,00
Infuset 820, Fast flödeskontroll till Freedom60 och EMED SCIG60 Infusionssystem	10 ST	733663	600,00	680,96	851,00
Infuset 290, Fast flödeskontroll till Freedom60 och EMED SCIG60 Infusionssystem	10 ST	733664	600,00	680,96	851,00

## 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. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, droppräknare, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Versarate* och *Infuset*. Produkterna reglerar flödes hastigheten vid infusion av läkemedel och är avsedda att användas tillsammans med *Freedom60*, en mekanisk sprutpump utan inbyggd flödeskontroll.

*Freedom 60* används bland annat vid infusion av gammaglobulin, vid behandling av primär immunbristsjukdom. Under infusionen regleras hastigheten med hjälp av specifika administration set. Dessa set har en fast, inbyggd hastighetsbegränsning som inte går att variera under behandlingen. I normala fall är en fast flödes hastighet tillräcklig, dock kan flödet vid vissa tillfällen behöva varieras. Ett exempel är den första behandlingen med gammaglobulin, då patienten är ovan vid medicineringen. Flödes hastigheten kan då behöva sänkas (om tecken på negativa reaktioner uppstår) eller höjas (då det konstaterats att patienten tolererar behandlingen).

I likhet med befintliga administration set för *Freedom60* kopplas *Versarate* och *Infuset* mellan sprutan med läkemedel och ett infusions set med kanyl för subkutant bruk. *Infuset* har fasta flödes hastigheter inom intervallet 290 - 1850 ml/timme. *Versarate* är en så kallad variabel flödeskontroll. Flödet regleras genom att *Versarate* placeras i en av sex möjliga positioner, vilka motsvarar sex olika flödes hastigheter, från 450 ml/timme till ett helt öppet flöde. Enligt företaget medför detta en fördel, då flödes hastigheten kan ökas även under pågående behandling.

Företaget har valt *Freedom60 Administration set*, 86,62 kr styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>) som relevant jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna. Ansökta priser för *Versarate* och *Infuset* är 67,05 kr styck (25-pack) respektive 68,10 kr styck (10-pack).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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

I dagsläget finns endast en produkt inom förmånen som har försäljning och samma basfunktion som *Versarate* och *Infuset*; *Freedom60 Administration set* (vnr 732102 m fl). *Freedom60 Administration set* utgör därmed det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökta priser för *Versarate* och *Infuset* är 67,05 kr respektive 68,10 kr styck. Dessa priser är lägre än priset för *Freedom60 Administration set*, 86,62 kr styck. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Versarate* och *Infuset* är kostnadseffektiva till ansökta priser. 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 Nämnden för läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Katarina Berglund deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Mia Levén