

Datum
2013-04-24Vår beteckning
220/2013**SÖKANDE**Steripolar AB
Ärtgatan 5
754 47 Uppsala**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 maj 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 1st 6mm 90 grader kanyl	20 ST	733600	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 1st 9mm 90 grader kanyl	20 ST	733601	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 1st 12mm 90 grader kanyl	20 ST	733602	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 2st 6mm 90 grader kanyl	10 ST	733603	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 2st 9mm 90 grader kanyl	10 ST	733604	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 2st 12mm 90 grader kanyl	10 ST	733605	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 3st 6mm 90 grader kanyl	10 ST	733606	1690,00	1886,50	2358,00

220/2013

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 3st 9mm 90 grader kanyl	10 ST	733607	1690,00	1886,50	2358,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 3st 12mm 90 grader kanyl	10 ST	733608	1690,00	1886,50	2358,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 4st 6mm 90 grader kanyl	10 ST	733609	2260,00	2516,92	3146,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 4st 9mm 90 grader kanyl	10 ST	733610	2260,00	2516,92	3146,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 4st 12mm 90 grader kanyl	10 ST	733611	2260,00	2516,92	3146,00

ANSÖKAN

Steripolar 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 subkutan med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning. Exempel på infusionsutrustning är nutitionspumpar, droppräknare, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *High-Flo infusionsset*. *High-Flo infusionsset* har en koppling med luerfattning och kan anslutas till infusionssystem som är avsedd för subkutan administration av läkemedel. *High-Flo infusionsset* finns för samtidig administration till en, två, tre eller fyra infusionsställen. Infusionsseten finns med kanyllängderna 6,9 och 12 mm. Kanylspetsen har en skarp halvmåneformad design som enligt företaget medför låg vävnadsskada vid inträde i huden. Maximal lumen optimerar flödeskapaciteten enligt företaget. Kanylen har ett inbyggt nålskydd som ger skydd mot risken för stickskador och exponering av smitta.

High-Flo infusionsset är avsedd att användas av patienter med primär immunbristsjukdom. Primär immunbristsjukdom innebär att immunförsvaret inte kan försvara individen mot infektioner på ett normalt sätt. Enligt läkemedelsstatistik från Socialstyrelsen är det cirka 2200 personer i Sverige som får behandling med humant, normal immunglobulin. Mängden gammaglobulin som ges vid varje tillfälle kan variera och doseringen anpassas individuellt beroende på diagnos och det kliniska svaret. Vid subkutan behandling delas den månatliga dosen vanligtvis upp i veckovisa behandlingar. Enligt företaget behöver en stor del av patientpopulationen doser per behandlingstillfälle som motsvarar 40-60 ml eller mer.

Läkemedelsdosen bör normalt inte överstiga 20 ml per infusionsställe, beroende på risken för lokala vävnadsreaktioner hos patienten. Till väldigt magra personer är cirka 10 ml per infusionsställe att rekommendera. För patienter med stora doser gammaglobulin givet via subkutan administrering bör antalet infusionsställen vara fler för att fördela dosen vid varje infusionstillfälle. Det tar cirka en timme att administrera 20 ml gammaglobulin.

Enligt företaget kan läkemedlet administreras enligt två metoder;

Metod 1; Ett infusionssystem där ett infusionsset med fler kanyler används för administrering till fler infusionsställen samtidigt vid ett behandlingstillfälle. 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.

Metod 2; Ett infusionsssystem där ett infusionsset men en kanyl används för administrering till ett infusionsställe åt gången vid behandlingstillfället. Vid start av infusionen fylls det nya infusionssetet med gammaglobulin innan nålen sätts. Vid varje byte av infusionsställe används ett nytt infusionsset med ny nål. Patienten avbryter då infusionen, byter infusionsset och fyller slangen igen innan den nya nålen sätts på plats.

Företaget uppger följande fördelar med metod 1; Den ger patienten en tidsbesparing då hela dosen kan administreras vid ett behandlingstillfälle utan avbrott för byte av infusionsställe, infusionsset eller påfyllning av läkemedel. Endast en infusionspump, ett administreringsset, en reservoar eller spruta samt ett infusionsset krävs för att genomföra den subkutana administrationen av hela läkemedelsdosen vid ett behandlingstillfälle. Den minskar förbrukningen av antalet produkter och artiklar per behandlingstillfälle eftersom bara en administrationsomgång genomförs med ett infusionsset. Risken för infektioner reduceras i och med en mindre hantering av förbrukningsmaterial och ett minskat antal infusionsstarter.

TLV har haft överläggning med företaget.

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 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning.

High-Flo infusionsset är avsedd att användas för administrering av läkemedel. Den mängd gammaglobulin som ges vid varje tillfälle kan variera och doseringen anpassas individuellt beroende på diagnos och det kliniska svaret. Olika patientgrupper har behov av olika utformning på produkten, infusionsset med två, tre eller fyra kanyler, för att uppnå optimal administrering. Exempelvis kan patienter som ordinerats 60 ml gammaglobulin ha behov av ett infusionsset med tre kanyler, medan patienter som ordinerats 40 ml har behov av ett infusionsset med tvåkanyler.

TLV kan konstatera att det finns många infusionsset inom varugrupperingskod Y93BC01. Det finns både enkellumeninfusionsset och multilumeninfusionsset. TLV bedömde i mars 2012 (dnr 76/2012) att ovan beskrivna metod som benämns som metod 1, där multilumeninfusionsset används, var kostnadseffektiv jämfört med metod 2, där enkellumeninfusionsset används. Vid de tillfällen en patient var i behov av en läkemedelsmängd som motsvarade två infusionsställen var det kostnadseffektivt att använda ett infusionsset med två kanyler jämfört med att använda två stycken enkellumeninfusionsset osv. Mot denna bakgrund anser TLV att infusionsset med kanyl ska jämföras med andra infusionsset inom förmånssystemet med samma antal kanyler som ansökt produkt.

TLV anser att infusionsset inom varugrupperingskod Y93BC01 som har försäljning och som har samma antal infusionskanyler som *High-Flo infusionsset* med en, två, tre eller fyra kanyler, är relevant jämförelsealternativ. Av dessa infusionsset har produkter enligt tabell 2 lägst pris och TLV bedömer dem som de mest relevanta jämförelsealternativen

Tabell 2. Infusionsset med försäljning med antal kanyler motsvarande ansökta produkter med lägst pris inom förmånssystemet.
Priser i SEK

Namn	Antal/förp	AUP/styck exkl. moms
<i>SQ 90 infusionsset</i> med en kanyl	15	51,26
<i>Neria Multi infusionsset</i> med två kanyler	10	115,65
<i>Neria Multi infusionsset</i> med tre kanyler	10	195,29
<i>Neria Multi infusionsset</i> med fyra kanyler	10	256,12

Ansökt pris för *High-Flo infusionsset* med en kanyl är 50,05 kronor styck (AUP exkl. moms) för *High-Flo infusionsset* med två kanyler är 114,55 kronor styck (AUP exkl. moms), för *High-Flo infusionsset* med tre kanyler är 188,65 kronor styck (AUP exkl. moms) och för *High-Flo infusionsset* med fyra kanyler är 251,70 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett lägre pris för *High-Flo infusionsset* med en, två, tre eller fyra kanyler än vad jämförelsealternativet har. *High-Flo infusionsset* med en, två, tre eller fyra kanyler 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, läkemedelschef Karin Landenius och läkemedelschef Maria Landgren. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även deltagit jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson