

Datum
2013-05-28Vår beteckning
1387/2013**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 11 juni 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
ADR infusionsset 6/58, ADR infusionsset, mjuk 90-graders, 6 mm kanyl / 58 cm slang	10 ST	733760	740,00	835,80	1045,00
ADR infusionsset 6/110, ADR infusionsset, mjuk 90-graders, 6 mm kanyl / 110 cm slang	10 ST	733761	740,00	835,80	1045,00
ADR infusionsset 9/58, ADR infusionsset, mjuk 90-graders, 9 mm kanyl / 58 cm slang	10 ST	733762	740,00	835,80	1045,00
ADR infusionsset 9/110, ADR infusionsset, mjuk 90-graders, 9 mm kanyl / 110 cm slang	10 ST	733763	740,00	835,80	1045,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Med hjälp av ett infusionsset kopplat till en insulinpump, där insulinet finns i en reservoar, kan denna tillförsel ske automatiskt under hela dygnet.

Företaget ansöker om pris och subvention för *ADR infusionsset* avsett att användas till insulinpump. Infusionssetet har en kanyl av teflon som sätts in rakt vinkelrätt, 90 grader, mot huden. *ADR infusionsset* tillhandahålls med 6 mm och 9 mm nållängd samt med slanglängderna 58 cm och 110 cm. Infusionssetet är delbart vilket innebär att slang och pump kan kopplas loss från kanylen som fortfarande sitter kvar i huden. Detta kan vara användbart vid till exempel dusch. *ADR infusionsset* har en standard luer-koppling. En slang på ett infusionsset kan användas sex dagar, patienten bör dock byta infusionsnål efter tre dagars användning för att undvika hudinfektioner. *ADR infusionsset* tillhandahålls inte med lösa kanyler vilket betyder att hela setet måste bytas efter tre dagar.

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 har tidigare konstaterat att infusionsset med mjuka kanyler ska jämföras mot andra infusionsset med mjuka kanyler. Detta då mjuka kanyler och stålkanyler har olika användningsområden.

Slangen i ett infusionsset kan användas i sex dagar medan kanylen måste bytas var tredje dag. Om ett infusionsset tillhandahålls med separatförpackade kanyler innebär det att för patienter med byte av insulinreservoar och slang var sjätte dag finns en möjlighet att byta enbart kanyl var tredje dag. Detta bidrar till en lägre kostnad eftersom lösa kanyler inom förmånen har ett lägre pris än ett helt infusionsset.

Det infusionsset med lägst pris och försäljning inom förmånen som har lösa kanyler att tillgå är *Accu-Chek FlexLink infusionsset* (vnr 203437 m fl) 112,34 kronor styck (AUP exkl. moms). De lösa kanyler med lägst pris och försäljning inom förmånen är *Accu-Chek FlexLink teflonkanyl* (vnr 203445 m fl) 68,10 kronor styck (AUP exkl. moms). Det infusionsset med lägst pris och försäljning inom förmånen som inte har lösa kanyler är *Spring Universal* (vnr. 730804 m.fl.), 101,28 kronor styck (AUP exkl. moms). Dessa produkter får anses vara de mest relevanta jämförelsealternativen.

Infusionsset är en produkt som används och förbrukas kontinuerligt. Mot den bakgrunden är det rimligt att beräkna kostnaden för en period som sträcker sig längre än mellan två byten. För det infusionsset med lägst pris inom förmånen och som inte har lösa kanyler att tillgå förbrukas 122 stycken infusionsset under ett år till en kostnad av 12 356 kronor (AUP exkl. moms). För det infusionsset med lägst pris inom förmånen och som har lösa kanyler att tillgå förbrukas 61 infusionsset (med kanyl) och 61 kanyler under ett år till en kostnad av 11 006,84 kronor (AUP exkl. moms). Begärt pris för *ADR infusionssett* är 83,58 kronor styck (AUP exkl. moms) vilket generera en årskostnad av 10 196,76 kronor (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett lägre pris för *ADR infusionssett* än de båda jämförelsealternativen. *ADR infusionssett* får därför på det befintliga underlaget anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedels-förmånerna 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson