

Datum
2013-11-20Vår beteckning
3555/2013**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 4 december 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 4mm 90 grader kanyl	20 ST	733980	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 2st 4mm 90 grader kanyl	10 ST	733981	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 3st 4mm 90 grader kanyl	10 ST	733982	1690,00	1886,50	2358,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 4st 4mm 90 grader kanyl	10 ST	733983	2260,00	2516,92	3146,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 1st 14mm 90 grader kanyl	20 ST	733984	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 2st 14mm 90 grader kanyl	10 ST	733985	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 3st 14mm 90 grader kanyl	10 ST	733986	1690,00	1886,50	2358,00

3555/2013

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
High-Flo infusionsset, infusionsset med nålskydd, 4st 14mm 90 grader kanyl	10 ST	733987	2260,00	2516,92	3146,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 1st 6mm 90 grader kanyl	20 ST	733988	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 1st 9mm 90 grader kanyl	20 ST	733989	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 1st 12mm 90 grader kanyl	20 ST	733990	890,00	1001,70	1252,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 2st 6mm 90 grader kanyl	10 ST	733991	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 2st 9mm 90 grader kanyl	10 ST	733992	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 2st 12mm 90 grader kanyl	10 ST	733993	1020,00	1145,48	1432,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 3st 6mm 90 grader kanyl	10 ST	733994	1690,00	1886,50	2358,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 3st 9mm 90 grader kanyl	10 ST	733995	1690,00	1886,50	2358,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 3st 12mm 90 grader kanyl	10 ST	733996	1690,00	1886,50	2358,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 4st 6mm 90 grader kanyl	10 ST	733997	2260,00	2516,92	3146,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 4st 9mm 90 grader kanyl	10 ST	733998	2260,00	2516,92	3146,00
High-Flo infusionsset, 24G infusionsset med nålskydd, 4st 12mm 90 grader kanyl	10 ST	733999	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 infusionsystem som är avsedd för subkutan administration av läkemedel. Ansökan gäller infusionsset med kanyllängderna 4,6,9,12 och 14 mm. Kanyllängderna 6,9 och 12 har nålstorlek 24G medan kanyllängderna 4 och 14 har nålstorlek 26G. Kanylspetsen har en skarp halvmåneformad design som enligt företaget medför låg vävnadsskada vid inträde i huden. Maximal lumen optimerar flödeskapaciteten enligt företaget. Kanylerna har ett inbyggt nålskydd som ger skydd mot risken för stickskador och exponering av smitta. Infusionsseten har en, två, tre eller fyra kanyler. Infusionsset med flera kanyler kallas även för multilumeninfusionsset. Syftet med multilumeninfusionsset är att kunna administrera läkemedel på mer än ett infusionsställen samtidigt.

High-Flo infusionsset är avsedd att användas av patienter med primär immunbristsjukdom. Mängden läkemedel som ges vid varje tillfälle kan variera och doseringen anpassas individuellt beroende på diagnos och det kliniska svaret. 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.

High-Flo infusionsset ingår sedan tidigare i förmånssystemet med kanyllängderna 6,9 och 12 mm (26G). Beslutet om att dessa produkter ska ingå i förmånssystemet fattades i maj 2013 (dnr 220/2013). Företaget kunde med hjälp av sin hälsoekonomiska dokumentation visa att *High-Flo infusionsset* är kostnadseffektivt jämfört med relevant jämförelsealternativ. I aktuell ansökan hänvisar företaget till den bedömning TLV gjorde i maj 2013 eftersom produkterna i de båda ansökningarna är likvärdiga. Även begärt pris överensstämmer med tidigare ansökan

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.

TLV bedömde i mars 2012 (dnr 76/2012) att om patienter var i behov av en läkemedelsmängd som motiverade mer än ett infusionsställe var det kostnadseffektivt att använda multilumeninfusionsset jämfört med enkellumeninfusionsset.

High-Flo infusionsset är avsedd att användas för administrering av läkemedel. Den mängd gammaglobulin som administreras 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 en, två, tre eller fyra kanyler, för att uppnå optimal administrering. Exempelvis kan patienter som ordinerats 40 ml gammaglobulin ha behov av ett infusionsset med två kanyler, medan patienter som ordinerats 60 ml har behov av ett infusionsset med tre kanyler. TLV har därför valt att jämföra *High-Flo infusionsset* med andra infusionsset inom förmånen med samma antal kanyler som ansökta produkter.

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 *High-Flo infusionsset* (26G) lägst pris och TLV bedömer dem som de mest relevanta jämförelsealternativen.

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 samma pris för *High-Flo infusionsset* med en, två, tre eller fyra kanyler som jämförelsealternativen. *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 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