

Datum
2014-12-11Vår beteckning
2643/2014**SÖKANDE**TP Medical AB
Geijersgatan 2A
216 18 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 december 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Crono PID Barn 10 ml paket, 10 ml ampull, mjuk infusionsset & uppdragningskanyl	20 ST	734880	2280,00	2539,04	3174,00
Crono PID Barn 30 ml paket, 30 ml ampull, 2-delad 9 mm infusionsset & 2 st uppdragningskanyl	20 ST	734882	2790,00	3103,10	3879,00
Crono PID Vuxen 50 ml paket 3 kanyl, 50 ml ampull, 3-delad 9 mm infusionsset & 3 st uppdragningskanyl	20 ST	734885	4520,00	5014,56	6268,00
Crono PAR 20 ml månadspaket 9 mm, 20 ml ampull, 9 mm mjuk infusionsset & kanyl, uppdragningskanyl	30 ST	734888	5350,00	5852,86	7316,00
Crono PAR 20 ml kvartalspaket 9 mm, 20 ml ampull, 9 mm mjuk infusionsset & kanyl, uppdragningskanyl	90 ST	734890	16050,00	16659,86	20825,00
Crono PAR 30 ml månadspaket 9 mm, 30 ml ampull, 9 mm mjuk infusionsset & kanyl, uppdragningskanyl	30 ST	734891	5350,00	5852,86	7316,00

2643/2014

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Crono PID Barn 20 ml paket, 20 ml ampull, mjuk infusionsset & uppdragningskanyl	20 ST	734881	2280,00	2539,04	3174,00
Crono PID Vuxen 20 ml paket, 10 mm, 20 ml ampull, 10 mm infusionsset & uppdragningskanyl	20 ST	734883	1612,00	1800,23	2250,50
Crono PID Vuxen 30 ml paket 2 kanyl, 30 ml ampull, 2-delad 12 mm infusionsset & 2 st uppdragningskanyl	20 ST	734884	2790,00	3103,10	3879,00
Crono PID Vuxen 50 ml paket 4 kanyl, 50 ml ampull, 4-delad 12 mm infusionsset & 3 st uppdragningskanyl	20 ST	734886	5520,00	6024,56	7530,50
Crono PID Vuxen 20 ml paket, 12 mm, 20 ml ampull, 12 mm infusionsset & uppdragningskanyl	20 ST	734940	1612,00	1800,23	2250,50

ANSÖKAN

TP Medical 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 och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, infusionset, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för 11 stycken *Crono PID/PAR paket*. Varje paket innehåller en kombination av tillbehör till *Crono PID* eller *Crono PAR* infusionspump och inkluderar ett infusionset, en läkemedelsampull och en eller flera uppdragningskanyler (Mini-Spikes).

Ansökta produkter är avsedda för subkutan infusion av gammaglobulin vid behandling av immunbrist, eller apomorfin vid behandling av Parkinsons sjukdom. Den mängd läkemedel som administreras varierar beroende på diagnos, patient och det kliniska svaret. De tillbehör som behövs varierar i sin tur mellan läkemedelstyp och dos, samt patientens individuella förutsättningar.

Kombinationen av tillbehör i ansökta förpackningar är anpassad efter den avsedda patientgruppens behov, och antalet tillbehör är anpassat efter den behandlingstid som förpackningen är avsedd för. Till exempel ingår olika storlekar av läkemedelsampuller och ett varierande antal uppdragningskanyler. Infusionseten anpassas efter behandling, patientgrupp (t.ex. barn) och dos.

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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

De mest relevanta jämförelsealternativen till ansökta produkter ska i första hand utses enligt nuvarande praxis. Detta innebär att det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt inom förmånen som har samma basfunktion som ansökt produkt, har en försäljning och lägst pris per styck. Produkterna i ansökta *Crono PID/PAR paket* är dock avsedda att användas till läkemedel med vissa egenskaper, vilket ställer specifika krav på egenskaperna hos dessa tillbehör. Apomorin är exempelvis vävnadsretande, vilket innebär att infusionset med mjuka kanyler bör användas. Därutöver påverkar behandlingsrekommendationer och den avsedda patientgruppens behov vilken produkt som TLV bedömer är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att de mest relevanta jämförelsealternativen till ansökta infusionset är infusionset inom följande varugrupper;

Crono PID Barn paket: Y92FB01 – infusionset med mjuk kanyl, 90⁰.

Crono PID Vuxen paket: Y93BC03 – infusionset med stålkanyl, 90⁰.

Crono PAR månad/kvartal paket: Y92FB01 – infusionset med mjuk kanyl, 90⁰.

Samtliga ansökta flerlumenset: Y93BC06 – infusionset med flera kanyler (stålkanyl).

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till ansökta uppdragningskanyler är den Mini-Spike inom varugrupperingskod Y92AC01 som har försäljning och lägst pris.

2643/2014

De mest relevanta jämförelsealternativen till ansökta läkemedelsampuller är de ampuller inom varugrupp Y93BF01 som har försäljning, motsvarande milliliter storlek och lägst pris per styck.

Tabellen nedan specificerar ansökta produkter och priser, samt de produkter som TLV bedömer är de mest relevanta jämförelsealternativen för respektive *Crono PID/PAR paket*. Dessutom framgår den sammanlagda kostnaden för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Ansökt förpackning, ansökt pris (AUP).	Jämförelsealternativ inkl. varunummer, total kostnad (AUP exklusive moms).
<i>Crono PID Barn</i> , 10 ml paket	<i>Crono PID ampull</i> , 732700. <i>Cleo 90</i> , 204969. <i>Uppdragningskanyl (mini-spike)</i> , 254169.
2 539,04 kr	3 531,00 kr
<i>Crono PID Barn</i> , 20 ml paket	<i>Crono Ampull</i> , 734227. <i>Cleo 90</i> , 204969. <i>Uppdragningskanyl (mini-spike)</i> , 254169.
2 539,04 kr	3 508,20 kr
<i>Crono PID Barn</i> , 30 ml paket	<i>Crono Ampull</i> , 734221. <i>Neria Multi 2</i> , 732760. <i>Uppdragningskanyl (mini-spike)</i> , 254169.
3 103,10 kr	3 187,00 kr
<i>Crono PID Vuxen</i> , 20 ml paket (10 mm)	<i>Crono Ampull</i> , 734227. <i>Neria</i> , 734840. <i>Uppdragningskanyl (mini-spike)</i> , 254169.
1 800,23 kr	1 807,20 kr
<i>Crono PID Vuxen</i> , 20 ml paket (12 mm)	<i>Crono Ampull</i> , 734227. <i>Neria</i> , 734840. <i>Uppdragningskanyl (mini-spike)</i> , 254169.
1 800,23 kr	1 807,20 kr
<i>Crono PID Vuxen</i> , 30 ml paket	<i>Crono Ampull</i> , 734221. <i>Neria Multi</i> , 732760. <i>Uppdragningskanyl (mini-spike)</i> , 254169.
3 103,10 kr	3 187,00 kr
<i>Crono PID Vuxen</i> , 50 ml paket (3 kanyl)	<i>Crono PCA 50</i> , 732721. <i>Neria Multi</i> , 732761. <i>Uppdragningskanyl (mini-spike)</i> , 254169.
5 014,56 kr	5 285,20 kr

2643/2014

Ansökt förpackning, ansökt pris (AUP).	Jämförelsealternativ inkl. varunummer, total kostnad (AUP exklusive moms).
<i>Crono PID Vuxen, 50 ml paket (4 kanyl)</i>	<i>Crono PCA 50, 732721. Neria Multi, 732762. Uppdragningskanyl (mini-spike), 254169.</i>
6 024,56 kr	6 479,80 kr
<i>Crono PAR 20 ml Månadspaket</i>	<i>Crono Ampull, 734227. 2x Cleo 90, 204972. Uppdragningskanyl (mini-spike), 254169.</i>
5 852,86 kr	9 262,80 kr
<i>Crono PAR 20 ml Kvartalspaket</i>	<i>Crono Ampull, 734227. 2x Cleo 90, 204972. Uppdragningskanyl (mini-spike), 254169.</i>
16 659,86 kr	27 788,40 kr
<i>Crono PAR 30 ml Månadspaket</i>	<i>Crono Ampull, 734221. 2x Cleo 90, 204972. Uppdragningskanyl (mini-spike), 254169.</i>
5 852,86 kr	9 266,40 kr

Som framgår av tabellen är ansökta priser för samtliga *Crono PID/PAR paket* lägre än totalkostnaden för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Crono PID/PAR paket* är uppfyllda. 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. Hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Nathalie Eckard deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Mia Levén