

SÖKANDE

Micrel Medical Devices S.A.
113 Gereka Avenue, 15344
Gerakas Athens

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 februari 2016 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Tvåvägs infusionsaggregat, Dubbel-spike aggregat med friflödes/backventiler och luerlock hona	15 ST	736341	1 575,00	1 759,31	2 199,00
Infusionsaggregat med Luerkoppling, Till Micrel dubbel/trippelaggregat 1,22 micron luftfilter, friflödesventil	20 ST	736340	2 900,00	3 224,76	4 031,00
Trevägs infusionsaggregat, Trippel- spike aggregat med friflödes/backventiler och luerlock hona	15 ST	736342	2 295,00	2 555,63	3 194,50

ANSÖKAN

Micrel Medical Devices S.A. har ansökt om att angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel och infusionslösningar kan tillföras patienter intravenöst, intramuskulärt eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning och inkluderar bland annat infusionspumpar med tillbehör. Exempel på infusionspumpar är volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar och smärtpumpar. Exempel på tillbehör är infusionsaggregat och sprutor.

Det vanligaste sättet att tillföra vätska intravenöst (parenteralt) till en patient är att använda ett infusionsaggregat av standardtyp, kopplat till en infusionspåse eller -flaska. Ett infusionsaggregat består av en spike, vars syfte är att penetrera infusionspåsen eller -flaskan. Vidare består det av en droppkammare där dropphastigheten kan observeras samt en rullklämma för att ställa in dropphastigheten. Höjdskillnaden mellan infartens placering på patienten och vätskenivån i droppkammaren eller infusionspåsen gör att vätskans tyngd skapar ett så kallat hydrostatiskt tryck. Det är detta tryck som är "motorn" och som gör att infusionslösningen kan passera via aggregatet in i patienten.

Som ett alternativ till infusionsaggregat av standardtyp kan en infusionspump med specifikt avsett infusionsaggregat användas. Pumpen har en aktiv pumpdel som ger infusionsvätskan det tryck som krävs för att infusionslösningen kan passera via aggregatet in i patienten. De flesta nyare infusionspumpar använder sig av specialaggregat, så kallade dedicerade eller nycklade infusionsaggregat. Detta innebär att pumpen endast fungerar med en viss typ av aggregat, som skiljer sig i utformning från ett standardaggregat.¹

Företaget ansöker om pris och subvention för *Infusionsset med luerkoppling, Tvåvägs spikeaggregat* och *Trevägs spikeaggregat*. *Infusionsset med luerkoppling* kombineras alltid med *Tvåvägs spikeaggregat* eller *Trevägs spikeaggregat*, ansökta produkter kan alltså inte användas enskilt.

Aggregaten är avsedda att användas när mer än en läkemedelsflaska/påse ska infunderas samtidigt. Ett tvåvägs (för två flaskor/påsar) alternativt trevägs (för tre flaskor/påsar) spikeaggregat kopplas då till *infusionssetet med luerkoppling*. Enligt företaget minskar detta förfaringsätt risken för kontaminering samt bidrar till färre hanteringsmoment. Aggregaten är pumpspecifika och avsedda för Micrel Medicals *Mini Rhythmic PN* infusionspump vid subkutan eller intravenös infusion.

¹ <http://www.varhandboken.se/texter/medicinteknisk-utrustning-for-tillforsel-av-lakemedel-infusioner-och-sondnaring/infusionsutrustning/>

Aggregaten har en ventilerad spike, vilket gör aggregaten särskilt lämpliga att använda när vätskan som ska administreras finns i en glasflaska. Ventilen i spiken syftar till att lufta flaskan och förhindra undertryck. Om det uppstår undertryck i flaskan leder det till svårigheter att administrera hela mängden vätska som finns i flaskan. Aggregaten kan även användas för att infundera vätskor från en påse.

Enligt företaget kan ansökta produkter vara lämpliga att använda vid administrering av HyQvia, för patienter med immunbristsjukdom samt för vätsketillförsel i samband med parenteral nutrition (PN).

HyQvia används hos patienter med svagt immunsystem, som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och ofta drabbas av infektioner. HyQvia är avsett för egenvård i hemmet. HyQvia har utvecklats för att möjliggöra subkutan administrering av större volymer än de som kan ges med andra subkutana immunoglobuliner. HyQvia tillåter administrering var 3:e-4:e vecka och används som alternativ till intravenös behandling, vilket oftast sker på sjukhus med samma frekvens som HyQvia, eller som alternativ till subkutana immunoglobuliner som administreras mer frekvent. HyQuia ingår i läkemedelsförmånerna sedan 2015-01-30 (dnr 133/2015).

Vid infusionsterapi med immunoglobulin beräknas läkemedelsmängden individuellt för varje patient, vilket innebär att volymen vätska som ska infunderas blir olika för varje patient. För vissa patienter behövs två eller tre behållare av färdigblandad infusionslösning per behandling.

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. Förvaltningsrätten i Stockholm har emellertid 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 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning kan inte grunda sig på endast en av principerna.

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 konstaterar att det finns särskiljande egenskaper hos infusionsaggregat som kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, i likhet med ansökt produkt, vara avsett för PN samt användas tillsammans med en infusionspump anpassad för behandling i hemmet

Av de infusionsaggregat inom varugrupp Y93BA05 (infusionsaggregat till specifik infusionspump för hemsjukvård) som har en ventilerad spike är det *Micrel Mini Rythmic PN* (vnr 210300) 176,72 kronor styck (AUP exkl. moms²) som har lägst pris och försäljning. *Micrel Mini Rythmic PN* (vnr 210300) får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet när läkemedlet som ska administreras finns i en glasflaska. När två flaskor ska infunderas samtidigt behövs två stycken *Micrel Mini Rythmic PN* till en kostnad av 353,44 kronor och när tre flaskor ska infunderas samtidigt behövs tre stycken *Micrel Mini Rythmic PN* till en kostnad av 530,98 kronor.

Av de infusionsaggregat inom varugrupp Y93BA05 (infusionsaggregat till specifik infusionspump för hemsjukvård) som inte har en ventilerad spike är det *Microset TPN* (vnr 733960) 142,99 kronor styck som har lägst pris och försäljning. *Microset TPN* (vnr 733960) får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet när läkemedlet som ska administreras finns i en påse. När två påsar ska infunderas samtidigt behövs två stycken *Microset TPN* till en kostnad av 285,98 kronor och när tre påsar ska infunderas samtidigt behövs tre stycken *Microset TPN* till en kostnad av 428,97 kronor.

² Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Ansökt pris för *Infusionsaggregat med Luerkoppling* tillsammans med ansökt pris för *Tvåvägsspike aggregat* är 278,53 kronor styck vilket är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, oavsett vilket av de två jämförelsealternativen ovan som används. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Infusionsaggregat med Luerkoppling* och *Tvåvägsspike aggregat* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Ansökt pris för *Infusionsaggregat med Luerkoppling* tillsammans med ansökt pris för *trevägsspike aggregat* är 331,62 kronor styck vilket är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, oavsett vilket av de två jämförelsealternativen ovan som används. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Infusionsaggregat med Luerkoppling* och *trevägsspike aggregat* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas även i denna del.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson