

Datum  
2013-12-12Vår beteckning  
3522/2013**SÖKANDE**MedCore AB  
Box 6065  
164 06 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 december 2013 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Microset, TPN infusionsset, Microset TPN. NON-DEHP upstream filter, anti-sophon valve, male luer lock 180 cm	20 ST	733960	155,00	188,79	236,00

## ANSÖKAN

MedCore AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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 tillhör. Exempel på infusionsutrustning är nutitionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Microset, TPN infusionsset*, ett infusionsaggregat avsett att användas tillsammans med infusionspumpen *BodyGuard 323*. Infusionssettet är komplett med 1,2 mikron filter som ventilerar ut luft men inte vätska och ett antisifonventil som förhindrar fritt flöde innan infusionssettet har kopplats till infusionskanylen samt förhindrar infusionen att backa, returnera. Infusionsset har en male luer lockkoppling (skruvkoppling).

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

TLV gör följande bedömning.

Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, i likhet med ansökt produkt, vara tänkt att användas till infusionspump. TLV konstaterar att det finns särskiljande egenskaper hos infusionsaggregat som kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Behandling med infusionspump innebär att en del av slangens längd behövs för kopplingen till pumpen. Olika längder på aggregatens slang ger olika möjligheter vid infusionsbehandling. En lång slang ger en större rörelsefrihet för uppegående patienter. Det ger även ett säkerhetsavstånd till patientens infartskärl och minskar risken att infartskanylen hamnar ur läge när patienten rör sig. Den patientkategori som kommer ifråga bedöms alltså vara uppegående patienter behandlade med infusionspump.

TLV bedömer mot denna bakgrund att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Microset, TPN infusionsset* är ett infusionsaggregat med motsvarande slanglängd inom varugrupp Y93BA02. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då *Infusionsaggregat L-86* (vnr 732740) 10,49 kronor styck (AUP exkl. moms). Jämförelsealternativet har försäljning och lägst pris bland de infusionsaggregat som inkluderats i jämförelsen.

Ansökt pris för *Microset, TPN infusionsset* är 9,44 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta pris är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; 10,49 kronor styck (AUP exkl. moms). 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 Nämnde för läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson