

Datum
2014-02-20Vår beteckning
4587/2013**SÖKANDE**Orion Diagnostica AB
Djupdalsvägen 7 Box 334
192 30 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 6 mars 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
iLine Microsystems, 25 Chips for microINR	25 ST	734160	725,00	819,21	1024,00

ANSÖKAN

Orion Diagnostica AB har ansökt om att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Oral antikoagulantiterapi ordineras till patienter som drabbats av emboli eller trombos eller som preventiv behandling av patienter som riskerar att drabbas av tromboemboliska sjukdomar t.ex. efter hjärtklaffoperationer eller vid förmaksflimmer. Oral antikoagulantiterapi utesluter inte helt emboli eller trombos hos patienten, men behandlingen minskar risken.

Om koagulationstiden inte blir tillräckligt förlängd när patienten behandlas innebär det att läkemedlet inte har tillräckligt skyddande effekt på patienten. I motsats till detta, om koagulationstiden är för lång uppträder blödningsrisk. Många faktorer som diet, andra läkemedel med mera påverkar svaret på behandlingen. För att undvika alltför höga eller låga koagulationsvärden måste koagulationstiden övervakas genom att analys av patientens blod.

Kontrollen kan göras genom att patienten lämnar blodprov vid besök inom sjukvården eller testar själv hemma. Testresultatet anges som INR-värde och ju oftare värdet ligger inom terapiområdet desto säkrare är behandlingen. Doseringen måste justeras individuellt för varje patient efter analys av kontrollresultatet.

Företaget ansöker om pris och subvention för *iLine Microsystems, Chips för microINR*. *MicroINR* system består av den bärbara koagulationsmätaren *microINR* samt tillhörande analysremсор (chip). Systemet är till för mätning av blodkoagulation (protrombintid). Ansökan avser analysremсорna. Systemet är avsett för övervakning av peroral antikoagulantibehandling med warfarin både för självtestning och professionell användning. Resultaten presenteras som Internationellt Normaliserat Ratio (INR).

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.

TLV anser att produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y93FA01; testremsor, är relevanta jämförelsealternativ. Det finns **en** produkt inom den varugrupperingskoden och är liksom ansökt produkt, avsedd för kontroll av koagulationsbehandling. Den produkten heter *XS PT-test* (vnr 204165) 33,67 kronor styck (AUP exkl.moms) och får därmed anses som relevant jämförelsealternativ.

Företaget begär 32,77 kronor styck (AUP exkl.moms) för *iLine Microsystems Chips for microINR* vilket är ett lägre pris än för jämförelsealternativet. TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *iLine Microsystems Chips for microINR* är 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 Läkemedelsförmånsnämnden 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 deltagit jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson