

Datum
2014-04-24Vår beteckning
4791/2013**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 8 maj 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Microset, TPN infusionsset, Microset TPN. NON-DEHP upstream filter, anti-sophon valve, male luer lock 280 cm	20 ST	733960	2570,00	2859,78	3574,50

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. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, 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*.

BodyGuard systemet är tänkt att användas på patienter som kräver medicineringsunderhåll, analgesi, PCA-behandling¹, parenteral- och enteral näringsvätska, kemoterapeutiska ämnen och allmän vätskebehandling på sjukhus och i hemvårdsmiljö.

Microset, TPN infusionsset är ett infusionsset vars komponenter är anpassade för total parenteral nutrition, TPN². Förutom komponenter som spike för perforering av infusionspåse/flaska, backventil (antisiphon) och skruvkoppling (luerlock) har *Microset, TPN infusionsset* ett filter i 1,2 µm (mikrometer) som filtrerar luft och partiklar från vätskevägen. Enligt företaget är filtret anpassat för infusion av fettemulsioner.

För den patientgrupp som inte klarar av att på vanligt sätt, det vill säga via mag- tarmkanalen, ta upp näring från födan är TPN en livsviktig behandling. Om behandlingen kan ges i hemmet och skötas av patienten själv, alternativt närstående, ger detta en rad medicinska- humanitära- och samhällsekonomiska fördelar. TPN i hemmet (HPN, hemparenteral nutrition) har enligt företaget funnits som behandlingsform sedan början av 1980-talet och i Sverige finns det uppskattningsvis 80 barn och ungdomar som växer upp med TPN i hemmet. För att näringslösningen ska kunna administreras på ett säkert och kontrollerat sätt bör behandlingen utföras med hjälp av infusionspump.

¹ Patientkontrollerad analgesi

² TPN = total parenteral nutrition, energi- och näringsämnen ges via blodbanan och ersätter patientens totala behov av energi- och näringsämnen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 en infusionspump som är anpassad till hemvårdsmiljö. Inom varugrupperingskod Y93BA02 finns det infusionsaggregat med korta och långa slangar. Jämförelsealternativet ska ha en lång slang eftersom 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. Jämförelsealternativet ska även vara avsett för TPN-behandling. Den patientkategori som kommer ifråga bedöms vara uppegående patienter med TPN som i hemvårdsmiljö behandlas med hjälp av pump.

TLV kan konstatera att det finns tre infusionsaggregat med försäljning inom varugrupperingskod Y93BA02 som kan anses vara relevant jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s vetenskapliga råd inom området läkemedelsnära förbrukningsartiklar är dessa tre infusionsaggregat jämförbara med varandra. De har alla spike för perforering av infusionspåse/flaska, backventil (antisiphon) och skruvkoppling (luerlock) samt filterfunktion för att kunna administrera TPN inklusive fettemulsioner. Aggregaten är avsedda att användas till en pump som är tilltänkt för hemvårdsmiljö. TLV anser inte att det är fastställt att ett infusionsaggregat för TPN måste ha ett 1,2 µm filter, vi kan dock konstatera att de infusionsaggregat som kan anses vara jämförelsealternativ har ett 1,2 µm filter.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är det infusionsset som har lägst pris bland de infusionsaggregat som inkluderats i jämförelsen; *Ambix Active* vnr 732522 143 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökt pris för *Microset, TPN infusionsset* är 142,99 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta pris är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; *Ambix Active* vnr 732522 143 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 Nämnden för Läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Landenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson