

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 5 juni 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 1 st 6mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734300	437,00	500,68	626,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 1 st 9mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734301	437,00	500,68	626,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 1 st 12mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734302	437,00	500,68	626,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 2 delat set 6mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734303	1015,00	1139,95	1425,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 2 delat set 9mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734304	1015,00	1139,95	1425,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 2 delat set 12mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734305	1015,00	1139,95	1425,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 3 delat set 6mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734306	1685,00	1880,97	2351,00

463/2014

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 3 delat set 9mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734307	1685,00	1880,97	2351,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 3 delat set 12mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734308	1685,00	1880,97	2351,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 4 delat set 6mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734309	2255,00	2511,39	3139,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 4 delat set 9mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734310	2255,00	2511,39	3139,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 4 delat set 12mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734311	2255,00	2511,39	3139,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 5 delat set 9mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734312	2770,00	3080,98	3851,00
EMED infusionsset SAF-Q, infusionsset med nålskydd, 5 delat set 12mm 90 grader kanyl, 27G	10 ST	734313	2770,00	3080,98	3851,00

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. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, droppräknare, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, infusionsset, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *EMED infusionsset SAF-Q*, ett infusionsset med nålskydd och 90 grader stålkanyl med kanyllängderna 6,9 och 12 mm. Ansökan gäller *EMED infusionsset SAF-Q* med en, två, tre, fyra eller fem kanyler. Produktens användningsområde är enligt företaget subkutan läkemedelsbehandling vid primär- och sekundär immunbrist.

Mängden läkemedel som ges vid varje behandlingstillfälle kan variera och doseringen anpassas individuellt beroende på diagnos och det kliniska svaret. Enligt företaget behöver en stor del av patientpopulationen doser per behandlingstillfälle som motsvarar 50-60 ml eller mer. Läkemedelsdosen bör normalt inte överstiga 20 ml per infusionsställe, beroende på risken för lokala vävnadsreaktioner hos patienten. Till magra personer är cirka 10 ml per infusionsställe att rekommendera. För patienter med stora doser gammaglobulin som ges via subkutan administrering bör alltså antalet infusionsställen vara fler för att fördela dosen vid varje infusionstillfälle. Det tar cirka en timme att administrera 20 ml gammaglobulin. *EMED infusionsset SAF-Q* har en, två, tre, fyra eller fem kanyler för att kunna ge infusioner på flera olika infusionsställen samtidigt.

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 bedömde i mars 2012 (dnr 76/2012) att om patienten var i behov av en läkemedelsmängd som motiverade mer än ett infusionsställe var det kostnadseffektivt att använda multilumeninfusionsset jämfört med enkellumeninfusionsset.

EMED infusionsset SAF-Q är avsedd att användas för administrering av läkemedel. Den mängd läkemedel som administreras vid varje tillfälle kan variera och doseringen anpassas individuellt beroende på diagnos och det kliniska svaret. Olika patientgrupper har behov av olika utformning på produkten, infusionsset med en, två, tre, fyra eller fem kanyler, för att uppnå optimal administrering. Exempelvis kan patienter som ordinerats 40 ml gammaglobulin ha behov av ett infusionsset med två kanyler, medan patienter som ordinerats 60 ml har behov av ett infusionsset med tre kanyler. TLV har därför valt att jämföra *EMED infusionsset SAF-Q* med andra infusionsset inom förmånen med samma antal kanyler som ansökta produkter.

TLV anser att infusionsset inom varugrupperingskod Y93BC01 som har försäljning och som har samma antal infusionskanyler som *EMED infusionsset SAF-Q* med en, två, tre, fyra eller fem kanyler, är relevant jämförelsealternativ. Av dessa infusionsset har *High-Flo infusionsset* (vnr 733602 m.fl) lägst pris och TLV bedömer dem som de mest relevanta jämförelsealternativen. Eftersom jämförelsealternativen är ganska nya inom förmånen är försäljningen på dessa produkter relativt låg men förväntas öka.

Infusionsset med en, två, tre eller fyra kanyler

Ansökt pris för *EMED infusionsset SAF-Q* med en kanyl är 50,07 kronor styck (AUP exkl. moms), med två kanyler 114,00 kronor styck (AUP exkl. moms), med tre kanyler 188,10 kronor styck (AUP exkl. moms) och med fyra kanyler 251,14 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget ansöker om ett lägre pris för *EMED infusionsset SAF-Q* med en, två, tre eller fyra kanyler än jämförelsealternativen; *High-Flo infusionsset* med en kanyl 50,08 kronor styck (AUP exkl. moms), med två kanyler 114,55 kronor styck (AUP exkl. moms), med tre kanyler 188,65 kronor styck (AUP exkl. moms) och med fyra kanyler 251,70 kronor styck (AUP exkl. moms). *EMED infusionsset SAF-Q* med en, två, tre eller fyra kanyler får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i denna del.

Infusionsset med fem kanyler

Det finns inte något multilumeninfusionsset med fem kanyler inom förmånen sedan tidigare. De patienter som har så stor läkemedelsmängd att läkemedlet måste fördelas på fem injektionsställen förmodas använda ett infusionsset med tre kanyler och ett set med två kanyler för att administrera läkemedlet. TLV anser därför att relevant jämförelsealternativ för *EMED infusionsset SAF-Q* med fem kanyler är de infusionsset med tre respektive två kanyler med lägst pris inom förmånen. Väljer patienten dessutom att ge sina fem infusioner samtidigt behövs också ett y-set för att koppla ihop de två infusionsseten; Y-set vnr 210580 22,32 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta ökar kostnaden ytterligare för jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *EMED infusionsset SAF-Q* med fem kanyler är 308,10 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget ansöker om ett lägre pris för *EMED infusionsset SAF-Q* med fem kanyler än för jämförelsealternativen; *High-Flo infusionsset* med två kanyler 114,55 kronor styck (AUP exkl. moms) och *High-Flo infusionsset* med tre kanyler 188,65 kronor styck (AUP exkl. moms) vilket sammantaget blir 333,20 kronor (AUP exkl. moms). Används dessutom ett Y-set ökar kostnaden för jämförelsealternativet till 355,52 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett lägre pris för *EMED infusionsset SAF-Q* med fem kanyler än för jämförelsealternativet. *EMED infusionsset SAF-Q* med fem kanyler får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

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), medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, hälsoekonom Ingemar Eckerlund, docent Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson