

SÖKANDETP 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)
OrbitSoft, OrbitSoft med 90 grader mjuk kanyl 6 mm/60 cm slang	10 ST	734360	739,00	834,69	1043,50
OrbitSoft, OrbitSoft med 90 grader mjuk kanyl 6 mm/105 cm slang	10 ST	734361	739,00	834,69	1043,50
OrbitSoft, OrbitSoft med 90 grader mjuk kanyl 9 mm/60 cm slang	10 ST	734362	739,00	834,69	1043,50
OrbitSoft, OrbitSoft med 90 grader mjuk kanyl 9 mm/105 cm slang	10 ST	734363	739,00	834,69	1043,50
OrbitSoft, OrbitSoft med 90 grader mjuk kanyl 6 mm utan slang	10 ST	734364	650,00	736,26	920,50
OrbitSoft, OrbitSoft med 90 grader mjuk kanyl 9 mm utan slang	10 ST	734365	650,00	736,26	920,50

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 i injektionsform kan tillföras patienter intravenöst, intramuskulärt eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, infusionsset, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *OrbitSoft infusionsset*. Infusionssetet har en kanyl av teflon som sätts in vinkelrätt, 90 grader, mot huden. *OrbitSoft infusionsset* tillhandahålls med 6 mm och 9 mm nållängd samt med slanglängderna 60 cm och 105 cm. Infusionssetet är delbart vilket innebär att slang och pump kan kopplas loss från kanylen som fortfarande sitter kvar i huden. Detta kan vara användbart vid till exempel dusch. OrbitSoft har en standard luer-koppling. Ansökan gäller även lösa kanyler utan slang.

Infusionssetet är avsett att användas för insulin och andra läkemedel. Företaget uppger i sin ansökan att *OrbitSoft infusionsset* kommer att marknadsföras som ett infusionsset för Apomorfin, ett läkemedel som ordinerar till patienter som drabbats av Parkinsons sjukdom.

Apomorfin används när andra Parkinsonläkemedel inte längre ger en tillräckligt bra kontroll av svängningarna i sjukdomen. Apomorfin ges i injektionsform som subkutan injektion eller subkutan infusion med hjälp av infusionspump och ett infusionset. Infusionstiden är normalt användarens vakna tid på dygnet.

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:s utredning visar att patienter i behov av Apomorfin administrerat med hjälp av en infusionspump och ett infusionsset rekommenderas att använda ett infusionsset med mjuk kanyl. Eftersom Apomorfin är vävnadsretande bör patienterna byta injektionsställe och kanyl två gånger per dag, detta för att undvika hudinfektioner. Slangen i ett infusionsset kan användas längre tid än kanylen. Om ett infusionsset tillhandahålls med separat förpackade kanyler innebär det att patienten kan byta kanyl utan att behöva byta slang varje gång.

Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, i likhet med ansökt produkt, vara ett infusionsset med mjuk kanyl avsett för insulin och andra läkemedel.

Det infusionsset med mjuk kanyl och lägst pris inom förmånen med försäljning är *Accu-Chek FlexLink infusionsset* (vnr 203437 m fl) 112,34 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta infusionsset tillhandahålls med lösa mjuka kanyler; *Accu-Chek FlexLink teflonkanyl* (vnr 203445 m fl), 68,10 kronor styck (AUP exkl. moms). Dessa jämförelsealternativ är i likhet med ansökt produkt avsedda för insulin och andra läkemedel.

Eftersom infusionsseten tillhandahålls med lösa kanyler kommer ett infusionsset (slang och kanyl) samt en kanyl att förbrukas per dygn. Dygnskostnaden för *OrbitSoft* blir 157,10 kronor (AUP exkl. moms) per dygn vilket är lägre än kostnaden för jämförelsealternativen; *Accu-Chek FlexLink* 180,44 kronor (AUP exkl. moms) per dygn.

Företaget ansöker om ett lägre pris för *OrbitSoft infusionsset* än jämförelsealternativet. *OrbitSoft infusionsset* får därför, på det befintliga underlaget, anses vara 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 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