

Datum
2014-06-24Vår beteckning
1479/2014**SÖKANDE**NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 juli 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Neria Multi, Neria Multi 2-delat infusionsset 8mm stålkanyl 90 grader/90cm	10 ST	734640	1 000,00	1 123,36	1404,00
Neria Multi, Neria Multi 3-delat infusionsset 8mm stålkanyl 90 grader/90cm	10 ST	734641	1 660,00	1 853,32	2316,50
Neria Multi, Neria Multi 3-delat infusionsset 12mm stålkanyl 90 grader/90cm	10 ST	734642	1 660,00	1 853,32	2316,50
Neria Multi, Neria Multi 4-delat infusionsset 12mm stålkanyl 90 grader/90cm	10 ST	734643	2 200,00	2 450,56	3063,00

ANSÖKAN

NordicInfu Care 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 subkutan med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, infusionsset, kanyler kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Neria Multi infusionsset*. *Neria Multi infusionsset* har en koppling med luerfattning och kan anslutas till infusionssystem som är avsedd för subkutan administration av läkemedel. Ansökan gäller infusionsset med kanyllängderna 8 och 12 mm. Infusionsseten har två, tre eller fyra kanyler. Infusionsset med flera kanyler kallas även för multilumeninfusionsset. Syftet med multilumeninfusionsset är att kunna administrera läkemedel på mer än ett infusionsställen samtidigt.

Neria Multi infusionsset är avsedd att användas av patienter med primär immunbristsjukdom. Mängden läkemedel som ges vid varje tillfälle 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 60 ml eller mer. Läkemedelsdosen bör normalt inte överstiga 15 ml per infusionsställe, beroende på risken för lokala vävnadsreaktioner hos patienten.

Företaget uppger att läkemedlet kan administreras enligt två metoder;

1. Multilumeninfusionsset; vid start av infusionen fylls det nya infusionssetet, med två, tre eller fyra kanyler, med gammaglobulin innan nålarna sätts. Hela infusionen kan då infunderas utan byten under kort behandlingstid.
2. Enkellumeninfusionsset; vid start av infusionen fylls det nya infusionssetet med gammaglobulin innan nålen sätts. Vid varje byte av infusionsställe används ett nytt infusionsset med ny nål. Patienten avbryter då infusionen, byter infusionsset och fyller slangen igen innan den nya nålen sätts på plats.

Neria Multi infusionsset ingår sedan tidigare i förmånssystemet med kanyllängden 10 mm. Beslutet om att dessa produkter ska ingå i förmånssystemet fattades i mars 2012 (dnr 76/2012).

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

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. Multilumeninfusionsset får därmed anses som det mest relevanta jämförelsealternativet.

Neria Multi infusionsset är avsedd att användas för administrering av läkemedel. Den mängd gammaglobulin 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 två, tre eller fyra kanyler, för att uppnå

optimal administrering. Exempelvis kan patienter som ordinerats 30 ml gammaglobulin ha behov av ett infusionsset med två kanyler, medan patienter som ordinerats 50 ml har behov av ett infusionsset med tre kanyler. TLV har därför valt att jämföra *Neria Multi infusionsset* med andra infusionsset inom förmånen med samma antal kanyler som ansökta produkter.

TLV anser att infusionsset inom varugrupperingskod Y93BC06 som har försäljning och som har samma antal infusionskanyler som *Neria Multi infusionsset* med två, tre eller fyra kanyler, är relevant jämförelsealternativ. Av dessa infusionsset har *High-Flo infusionsset* lägst pris och TLV bedömer dem som de mest relevanta jämförelsealternativen. *High-Flo infusionsset* med två kanyler kostar 114,55 kronor styck (AUP exkl. moms), *High-Flo infusionsset* med tre kanyler kostar 188,65 kronor styck (AUP exkl. moms) och *High-Flo infusionsset* med fyra kanyler kostar 251,70 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökt pris för *Neria Multi infusionsset* med två kanyler är 112,35 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Neria Multi infusionsset* med tre kanyler är 185,33 kronor styck (AUP exkl. moms), för *Neria Multi infusionsset* med fyra kanyler är 240,05 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett lägre pris för *Neria Multi infusionsset* med två, tre eller fyra kanyler än vad jämförelsealternativen har. *Neria Multi infusionsset* med två, tre eller fyra kanyler får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmåner 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 t. f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Berglund deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson