

Datum
2014-08-26Vår beteckning
2343/2014**SÖKANDE**NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 september 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Neria, Infusionsset, 12 mm stålkanyl 90-grader, 80 cm slang, ej delbar	10 ST	734840	421,00	482,99	603,50

ANSÖKAN

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

Företaget ansöker om pris och subvention för *Neria infusionsset* med 90-graders kanyl i rostfritt stål. Infusionssetet har en 80 cm lång slang med standardluerkoppling. *Neria infusionsset* är avsett för subkutan infusion av Immunglobuliner för behandling av Primär immunbrist, Deferoxaminmesylat för behandling av Talassemi, Apomorfän för behandling av Parkinsons sjukdom och Morfin för smärtbehandling. Infusionssetet har testats och är kompatibelt med ovanstående läkemedel godkända för subkutan infusion.

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 de produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y93BC03; infusionsset med stålkanyl, är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. *High-Flo infusionsset* är det infusionsset med försäljning och lägst pris inom förmånen. Mot denna bakgrund anser TLV att *High-Flo infusionsset* (vnr 731601 m.fl) 50,08 kronor styck (AUP exkl. moms) är relevant jämförelsealternativ.

Ansökt pris för *Neria infusionsset* är 48,30 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget ansöker om ett lägre pris för *Neria infusionsset* än jämförelsealternativet. *Neria infusionsset* får därför, på det befintliga underlaget, anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedels-förmånerna 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 t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson