

Datum
2015-03-10Vår beteckning
0103/2015**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 23 mars 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Neria Soft 90, 90 grader, mjuk kanyl, 27G, 6 mm nål/30 cm slang	10 ST	735240	689,00	779,39	974,00
Neria Soft 90, 90 grader, mjuk kanyl, 27G, 6 mm nål/60 cm slang	10 ST	735241	689,00	779,39	974,00
Neria Soft 90, 90 grader, mjuk kanyl, 27G, 9 mm nål/60 cm slang	10 ST	735260	689,00	779,39	974,00
Neria Soft 90, 90 grader, mjuk kanyl, 27G, 9 mm nål/110 cm slang	10 ST	735261	689,00	779,39	974,00

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 subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillhör. Exempel på infusionsutrustning är volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, infusionsset, kassetter, läkemedelsampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Neria Soft 90*, ett infusionsset med luerlock-koppling och mjuk kanyl med 90 graders vinkel. *Neria Soft 90* tillhandahålls med en slanglängd på 30 till 110 cm, kanylens grovlek är 27G och längden 6 eller 9 mm. Enligt företaget har *Neria Soft 90* en enkel införingsteknik, är delbart och kan kompletteras med *Neria Soft 90* lös kanyl.

Ansökt produkt är främst avsedd för subkutan infusion av apomorfin vid Parkinsons sjukdom. Behandlingen sker med hjälp av infusionspump och pågår vanligtvis under hela den vakna tiden av dygnet. Då apomorfin är lätt vävnadsretande rekommenderas användning av mjuk kanyl, vilket ger mindre risk för hudirritation, samt byte av insticksställe en gång under dagen. Många patienter med Parkinsons sjukdom har gravt nedsatt finmotorik och rekommenderas därför infusionsset som är lätta att hantera och applicera. Detta innebär oftast infusionsset med mjuk, vinkelrät kanyl.

Ansökt pris för *Neria Soft 90* är 77,94 kronor styck (AUP exklusive moms¹). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *OrbitSoft* infusionsset (vnr 734360 m.fl.).

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

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning

Det mest relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt ska i första hand utses enligt nuvarande praxis. Detta innebär att det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt inom förmånen som har samma basfunktion som ansökt produkt, har en försäljning och lägst pris per styck. *Neria Soft 90* infusionsset är dock främst avsett att användas till apomorfin, ett vävnadsretande läkemedel som ställer krav på specifika egenskaper hos ett infusionsset. Därutöver påverkar den avsedda patientgruppens specifika behov vilken produkt som TLV bedömer är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Neria Soft 90* är den produkt inom varugrupperingskod Y92FB01 (infusionsset med mjuk kanyl, 90⁰) som har försäljning och lägst pris per styck. Infusionssetet måste även vara testat och godkänt för aktuell behandling. Denna produkt är i dagsläget *Cleo 90* infusionsset (vnr 204969 m.fl.), 133,35 kronor styck.

Ansökt pris för *Neria Soft 90* (77,94 kr styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Cleo 90* (133,35 kr styck). TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Neria Soft 90* är uppfyllda. 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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Mia Levén