

Datum
2016-06-30Vår beteckning
1369/2016**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 14 juli 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
i-Life, i-Jet ampull 3 ml, Ampull 3 ml + 1 uppdragningskanyl, tillbehör i-Jet infusionspump	20 ST	736700	657,50	744,56

ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) har ansökt om att *i-Life, i-Jet ampull 3 ml* ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel och infusionslösningar kan tillföras patienter intravenöst eller subkutant med hjälp av infusionsutrustning. Exempel på infusionsutrustning är bland annat volympumpar, sprutpumpar, infusionsaggregat, infusionsset, kanyler, kassetter, ampuller eller sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *i-Life, i-Jet ampull 3 ml*, en läkemedelsampull avsedd att användas till *i-Jet infusionspump*. Denna pump är avsedd för subkutana läkemedelsinfusioner med låg infusionshastighet (mikroinfusion) och kan ställas in på en önskad infusionshastighet mellan 0,001 - 0,125 ml per timme.

Ett exempel på en patientgrupp som har behov av en infusionspump med låg infusionshastighet är patienter som ordinerats *Remodulin®* för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH)¹. *Remodulin®* finns i styrkorna 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml och 10 mg/ml. *i-Life, i-Jet ampull 3 ml* ska enligt bruksanvisningen bytas efter tre dygns användning och styrka, dos och infusionshastighet anpassas så att tre milliliter räcker i tre dagar. Ansökt pris för *i-Life, i-Jet ampull 3 ml* är 37,23 kronor styck (AUP exkl. moms²).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

¹ Den som lider av PAH har ett högt blodtryck i det lilla kretsloppet som förser lungorna med blod.

² Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för 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

När läkemedel administreras subkutant anpassas antalet infusionstillfällen och dosering individuellt. Olika typer av läkemedel kräver olika stora läkemedelsampuller. TLV har därför tidigare valt att jämföra läkemedelsampuller i motsvarande storlek med varandra.

I varugrupperingskod Y93BF01 (infusionspumpar tillbehör, ampuller) finns flera läkemedelsampuller med samma basfunktion som ansökt produkt. Det finns dock inte någon ampull med storleken tre milliliter, de minsta ampullerna inom varugruppen rymmer tio milliliter. Genom att endast fylla ampullen med den mängd läkemedel som ordinerats kan en ampull som rymmer tio milliliter, trots att den är större än vad som läkemedelsmängden kräver, användas.

Det finns fyra ampuller inom varugrupperingskod Y93BF01 som rymmer tio milliliter. Av dessa fyra ampuller är det *Crono Ampull* (vnr 734225) som har lägst pris och försäljning och får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *i-Life, i-Jet ampull 3 ml* (37,23 kr/st) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Crono Ampull* (37,23 kr/st).

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *i-Life, i-Jet ampull 3 ml* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.