

SÖKANDE

Nordicinfu Care AB
Box 14026
16 714 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 24 april 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Neria Guard</i> , Infusionsset 6 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 30 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	731152	1190,00	1333,50
<i>Neria Guard</i> , Infusionsset 9 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 30 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	731153	1190,00	1333,50
<i>Neria Guard</i> , Infusionsset 6 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 110 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	731154	1190,00	1333,50
<i>Neria Guard</i> , Infusionsset 9 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 110 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	731155	1190,00	1333,50

ANSÖKAN

Nordicinfu Care AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Neria Guard*, infusionsset med mjuk vinkelrät teflonkanyl och integrerat appliceringshjälpmedel. Ansökan omfattar fyra förpackningar med olika utföranden, enligt tabellen på sidan 1.

Företaget har uppgett att relevanta patientkategorier för ansökta produkter är patienter som får subkutan infusion av immunglobuliner vid primär immunbrist, apomorfin vid Parkinsons sjukdom samt morfin vid smärtbehandling. Enligt företaget är genomsnittlig användning ett infusionsset per dag.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Neria Guard* är 1333,50 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 133,35 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *Neria Guard* (vnr 738140 och 738141) med ett pris om 133,35 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *Neria Guard*.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och

00018/2023

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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att basfunktionen för *Neria Guard* är ett infusionsset som används för subkutan infusion av läkemedel som administreras med hjälp av en extern läkemedelspump. Aktuella patientkategorier för ansökta produkter är patienter i behov av infusion av immunglobuliner vid primär immunbrist, apomorfin vid Parkinsons sjukdom och morfin för smärtbehandling.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92FB02 (infusionsset med inserter) som kan användas av patienter med immunbrist, Parkinsons sjukdom samt vid smärtbehandling kan utgöra relevanta jämförelselalternativ till aktuella produkterna.

I aktuell varugrupperingskod finns det ett flertal produkter som uppfyller ovannämnda kriterier och som har lägst pris, 133,35 kronor per styck (AUP), ett exempel är *Neria Guard* (vnr 738140).

Neria Guard (vnr 738140) har enligt TLV:s bedömning tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därmed att *Neria Guard* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter. Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter *Neria Guard* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Neria Guard* (133,35 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Neria Guard* (133,35 kronor per styck, AUP).

00018/2023

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Neria Guard* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar det nya beslutet.