

2010-11-19

**SÖKANDE****MEDTRONIC AB**  
Box 1034  
164 21 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *ASCENDA 8781* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

MEDTRONIC AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ASCENDA 8781, Intrathekal kateter till SynchroMed II(implanterbar läkemedelspump)	1 ST	730877	8640,00
ASCENDA 8781, Intrathekal kateter till SynchroMed II(implanterbar läkemedelspump)	1 ST	730878	8640,00

Företagets ansökan inkom till TLV den 31 maj 2010. Ansökan var inte emellertid inte komplett då handling som styrker CE-märkning saknades. Företaget har beretts möjlighet att komplettera ansökan vid ett flertal tillfällen.

TLV har haft upprepade mail- och telefonkontakter med företrädare för företaget.

Företaget har vid den sista kontakten uppgett att CE-märkning ska skickas in till TLV i slutet av augusti.

Företaget har därefter inte avhörtts.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att läkemedelsförmånerna ska omfatta bl.a. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § samma lag får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § 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.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Av 7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar (TLVFS 2008:3) framgår följande angående underlag för ansökan. Avser ansökan en *ny förbrukningsartikel* eller en *ny förpackning av en förbrukningsartikel* som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. bruksanvisning på svenska
2. handling som styrker CE-märkning
3. uppgift om varugrupperingskod och varunummer från Apoteket AB
4. uppgift om de patientgrupper för vilka produkten är avsedd
5. uppgift om kostnaden för jämförbara terapeutiska alternativ
6. uppgift om vilka produkter som redan finns för den aktuella patientgruppen
7. beräknat antal patienter som kan komma ifråga för produkten
8. beräknad genomsnittlig kostnad per dag.

Underlaget ska belysa produktens effektivitet, kostnaden för behandlingen och produktens kostnadseffektivitet. Finns alternativa behandlingar ska jämförelse göras med dessa.

TLV gör följande bedömning.

När ett företag ansöker om att få in en produkt i förmånssystemet ska handling som styrker CE-märkning bifogas för att ansökan ska anses komplett. Företaget har, trots upprepade påstötningar, inte kompletterat ansökan.

TLV konstaterar att företaget inte har lagt fram den utredning som krävs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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.

1684/2010

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt