

SÖKANDE

Gothia Medical AB
Bolshedens Industriväg 20
427 50 Billdal

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 augusti till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Freedom60 Administration set, 2400 ml/hr	50 ST	732102	3900,00	4330,76	5413,50

ANSÖKAN

Gothia Medical 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 subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat och sprutor.

Företaget har ansökt om subvention och pris för *Freedom60 Administrationsset* med snabb flödes hastighet, 2400ml/h, avsedd att användas tillsammans med sprutpump *Freedom60*. *Freedom60* sprutbaserade infusionssystem består av en återanvändbar pump och speciella hastighetsbegränsade slangsystem. Pumpen använder sig av en konstant kraftfjädermekanism för att anlägga tryck på en spruta som rymmer 60ml. Flödes hastigheten finns i de administreringsset som används. Pumpen är utformad för att avge vätskevolym upp till 60ml. Systemet är avsett för IV- intra-artreal, subcutan och för epidural tillförsel som kräver kontrollerade, kontinuerliga infusionsdoseringshastigheter. Företaget uppger att livstiden för *Freedom60* sprutpump är 4000 infusioner. Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där företaget jämför sin sprutpump och tillbehör (spruta och administrationsset) med en annan infusionspump inom förmånen, *Crono PCA 50* (vnr 222235) under samma förutsättningar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att 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. 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.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt 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 likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den mest lika produkten. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken medföra utebliven prisdynamik. Dessutom saknas kunskap om de förbrukningsartiklar som finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Har produkten ytterligare visade terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också beviljas ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

Freedom60 Administrationsset skiljer sig från andra infusionsaggregat eftersom det är aggregatets utformning som bestämmer flödes hastigheten. TLV anser att jämförelsen bör omfatta programmerbara infusionspumpar, med tillbehör, där likvärdig funktion kan uppnås. Det mest relevanta jämförelsealternativet är *Crono PCA 50* (vnr 222235) med tillbehör, *Crono PCA 50 ampull* (vnr 202236). Garantitiden för infusionspump *Crono PCA 50* är fyra år.

Totalkostnaden under fyra år för *Freedom60 Administrationsset* tillsammans med *Freedom60* sprutpump är lägre än för jämförelsealternativet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Freedom60 Administrationsset* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson