

2010-10-22

Vår beteckning
2670/2010**SÖKANDE**Carmel Pharma AB
Box 5352
402 28 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 november 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
PhaSeal, Connector Luer Lock, C35	1 ST	731620	15,75	25,44	32,00
PhaSeal, Connector Luer Lock, C35	50 ST	731621	534,50	608,52	760,50

ANSÖKAN

Carmel Pharma AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

PhaSeal Connector Luer Lock, C35 är avsedd för patienter som behandlas med toxiska läkemedel som t.ex. cytostatika och/eller antibiotika. Motsvarande produkt som nu används för den aktuella patientgruppen är PhaSeal Connector Luer Lock, C40.

Connector Luer Lock är en del i PhaSeal-systemet. Detta system används vid slutan hantering av toxiska läkemedel. Huvuddelarna i systemet är *Protector*, en tryckutjämnande skyddshuv som sätts på läkemedelsflaskan och som används vid beredning av läkemedlet, och *Injector*, en inkapslad kanyl som garanterar en sluten läkemedelsöverföring från läkemedelsflaska till spruta och vidare till patient. Connector Luer Lock är nödvändig för att man därefter ska kunna tillföra läkemedlet till patienten.

Det finns en liten ”klack” i skärnan på PhaSeal Connector Luer Lock, C40 där man låser fast/tar loss injektorn och denna har slipats ner på PhaSeal Connector Luer Lock, C35 för att underlätta detta moment. Övrig funktion och användningsområde är precis detsamma som hos PhaSeal Connector Luer Lock C40.

Bortsett från PhaSeal Connector Luer Lock C40 finns inga liknande produkter på marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

1. 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
2. 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

2670/2010

ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

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.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att de relevanta jämförelsealternativen är PhaSeal Connector Luer Lock C40.

Priset som företaget ansöker om för PhaSeal Connector Luer Lock C35 är samma som priset för det relevanta jämförelsealternativet. PhaSeal Connector Luer Lock C35 får därmed anses vara kostnadseffektiv. Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

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.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt