

**SÖKANDE**CARMEL PHARMA AB  
BOX 5352  
402 28 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 april 2011 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
PhaSeal, Injector Luer, N30C, uppdrags-/injektionskanyl för sluten beredning av toxiska läkemedel	50 ST	731761	1603,50	1790,83	2238,50
PhaSeal, Injector Luer, N30C, uppdrags-/injektionskanyl för sluten beredning av toxiska läkemedel	1 ST	731760	38,25	56,99	71,00

## ANSÖKAN

CARMEL PHARMA AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har uppgett att *PhaSeal Injector Luer N30C* är avsedd att monteras på en engångsspruta med luer-slipfattning. Det unika membranet i *PhaSeal Injector Luer N30C* garanterar tillsammans med motsvarande membran i övriga produkter i PhaSealsystemet en sluten läkemedelsöverföring av toxiska läkemedel från läkemedelsflaska till spruta och vidare till patient.

Företaget har uppgett att de mest relevanta jämförelsealternativen är *PhaSeal Injector Luer N30 50* stycken (vnr.259903) och *PhaSeal Injector Luer N30 1* styck (vnr.262717). Dessa finns sedan tidigare inom förmånssystemet och har samma pris som de produkter företaget nu ansöker om. *PhaSeal Injector Luer N30C* är framtagen med förbättrad ergonomisk utformning och förenklad hantering för användaren. *PhaSeal Injector Luer N30C* kommer att ersätta *PhaSeal Injector Luer N30*.

Företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag.

## 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 ska enligt 15 § förmånslagen 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 behandlingskosten 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 är det osäkert om de förbrukningsartiklar som redan 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 tillåtas ha ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativet till *PhaSeal Injector Luer N30C* är andra uppdragskanyler för sluten beredning av toxiska läkemedel inom förmånssystemet som har en försäljning. Av de relevanta jämförelsealternativen har *PhaSeal Injector Luer N30* lägst pris och är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget ansöker om samma pris för *PhaSeal Injector Luer N30C* som vad jämförelsealternativet har. TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *PhaSeal Injector Luer N30C* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

Produkter som används vid beredning av toxiska läkemedel används huvudsakligen av medicinskt utbildad personal och torde vanligtvis inte vara något som den enskilde köper själv. Mot bakgrund av detta kan en genomgång av produktområdet vara motiverad.

## 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 medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson