

**SÖKANDE**

TP Medical AB  
Geijersgatan 2A  
216 18 Limhamn

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 juni 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
VersaRate inkl. 60ml spruta, Variabel flödeskontroll till Freedom60 och EMED SCLg60 infusionssystem inkl. 60 ml luer- lock spruta	25 ST	734340	1500,00	1676,36	2095,50

## ANSÖKAN

TP 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. Exempel på infusionsutrustning är nutitionspumpar, droppräknare, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *VersaRate inkl. 60 ml spruta* (nedan kallad *VersaRate*). Produkten reglerar flödes hastigheten vid infusion av läkemedel och är avsedd att användas tillsammans med mekaniska sprutpumpar utan inbyggd flödeskontroll, såsom *EMED* pump eller *Freedom60*.

*VersaRate* kan bland annat användas vid infusion av humant immunglobulin, vid behandling av primär immunbrist. Vid infusion av immunglobulin med exempelvis *Freedom60* sker reglering av infusions hastigheten med hjälp av ett administrationset. Dessa set har en specifik, inbyggd hastighetsbegränsning och fästs dels vid pumpens spruta, dels vid ett infusionset med kanyl för subkutant bruk. Flödes hastigheten beror därmed på vilket administration set som valts, och går inte att variera under behandlingen. I normala fall är en fast flödes hastighet tillräcklig, dock kan flödet behöva varieras, till exempel under den första behandlingen då patienten är ovan vid medicineringen. Enligt företaget kan flödes hastigheten under en första behandling behöva sänkas (om tecken på negativa reaktioner uppstår) eller höjas (om patienten tolererar behandlingen).

I likhet med befintliga administrationset för *Freedom60* kopplas *VersaRate* mellan sprutan med läkemedel och infusionssetet. *VersaRate* är en så kallad variabel flödeskontroll. Flödet regleras genom att *VersaRate* placeras i en av sex möjliga positioner, vilka motsvarar sex olika flödes hastigheter, från 450 ml/timme till ett helt öppet flöde. Enligt företaget medför detta en fördel, då flödes hastigheten kan ökas även under pågående behandling. *VersaRate* levereras med en 60 ml luer-lock spruta.

*VersaRate* marknadsförs även av annan distributör och finns sedan tidigare med i förmånen. Företaget anger den inom förmånen befintliga *VersaRate* (v.nr. 733660) samt BD Plastipak injektionsspruta med luerlock (v.nr. 209965) som relevanta jämförelsealternativ

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning.

Det mest relevanta jämförelsealternativet till *VersaRate* (flödesreglerare) ska ha samma basfunktion, lägst pris samt en viss försäljning inom förmånen. I dagsläget finns endast en produkt som uppfyller dessa kriterier; *Freedom60 Administration set* (v.nr. 732102 m.fl.). *Freedom60 Administration set*, 86,62 kr styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>), utgör därmed det mest relevanta jämförelsealternativet inom varugrupp Y92BF12 (Flödesreglerare).

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

TLV konstaterar att det inom varugrupp Y93AA04 (injektionssprutor med luerlock) finns många produkter som kan komma ifråga som jämförelsealternativ till den 60 ml spruta som ingår i ansökt förpackning. Storleken på injektionssprutor inom förmånen varierar mellan 1 ml och 60 ml. Sprutorna har alla samma funktion, men användningsområdet är varierande och produkterna riktar sig förmodligen till olika patientkategorier. Mot denna bakgrund väljer TLV att jämföra sprutor i liknande storlek med varandra. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den injektionsspruta i motsvarande storlek som har försäljning och lägst pris. I dagsläget är denna produkt *BD Plastipak*, 50/60 ml (v.nr. 209965), 3,87 kronor styck.

Ansökt pris för *VersaRate inkl. 60 ml spruta* är 67,05 kr styck. Detta ska jämföras med sammanlagda styckpriser för de mest relevanta jämförelsealternativen, *Freedom60 Administration set* (86,62 kr styck) och *BD Plastipak* (3,87 kr styck). Detta pris uppgår till 90,49 kronor. Ansökt pris för *VersaRate inkl. 60 ml spruta*, 67,05 kr styck, är därmed lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *VersaRate inkl. 60 ml spruta* 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 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinska rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Natalie Zarabi deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén