

Datum
2016-04-29Vår beteckning
701/2016**SÖKANDE**Steripolar AB
Järnåkravägen 3
222 25 Lund**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 maj 2016 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Freedom Startpaket, Freedom Startpaket barn 20 st admin.set (3st F30, 2st F45, 8st F60, 4st F120, 3st F180)	20 ST	736561	1 451,00	1 622,17
Freedom Startpaket, Freedom Startpaket vuxen 20 st admin.set (2st F275, 5st F600, 5st F900, 4st F1200, 4st F2400)	20 ST	736560	1 451,00	1 622,17

ANSÖKAN

Steripolar AB har ansökt om *Freedom Startpaket* ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter peroralt, intravenöst, eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning. Exempel på infusionsutrustning är nutrivionspumpar, droppräknare, sprutpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kanyler, infusions set, ampuller, sprutor med mera.

Freedom infusionssystem består av en återanvändbar pump och speciella slangsystem som begränsar och reglerar infusionsflödet. Läkemedlet administreras från en spruta som kopplas till pumpen. Pumpen använder sig av en konstant kraftfjädermekanism för att anlägga tryck på sprutan som rymmer 30 eller 60 ml. *Freedom* infusionssystem kan användas för olika läkemedelsadministrationer som kräver kontinuerlig eller konstant hastighet vid tillförsel. Det kan exempelvis vara tillförsel av immunglobuliner, antibiotika eller deferoxamin. Under infusionen regleras hastigheten med hjälp av specifika administrationsset. Dessa set har en fast, inbyggd hastighetsbegränsning som inte går att variera under behandlingen.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Freedom Startpaket* som innehåller tjugo stycken administrationsset, *Freedom Administration set* med olika flödeshastigheter, avsedda att användas tillsammans med *Freedom sprutpump*. Ansökan gäller ett startpaket för vuxna och ett startpaket för barn. *Freedom Startpaket* är avsett att användas när patienten inleder sin infusionsbehandling. Uppsättningen i startpaketet ger patienten möjlighet att välja administrationsset med lämplig flödeshastighet.

Ansökt pris per styck för *Freedom Administration set* i ett startpaket är 81,11 kronor (AUP exkl. moms¹).

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får 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.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdeprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna 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

I dagsläget finns det inga jämförbara startpaket inom läkemedelsförmånerna. Inom varugrupp Y93BF12 (flödesreglerare) finns det en produkt som har försäljning och samma basfunktion som *Freedom Administration set* (som ingår i *Freedom Startpaket*): *Freedom60 Administration set* (vnr 732102 m.fl.). *Freedom60 Administration set* utgör därmed det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Freedom Administration set* som ingår i *Freedom Startpaket* (81,11 kronor styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Freedom60 Administration set* (86,62 kronor styck).

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Freedom Startpaket* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.