

Datum
2016-04-29

Vår beteckning
700/2016

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 Administration set, 500 ml/hr	50 ST	736558	3 900,00	4 330,76
Freedom Administration set, 420 ml/hr.	50 ST	736557	3 900,00	4 330,76
Freedom Administration set, VHF	50 ST	736559	3 900,00	4 330,76

ANSÖKAN

Steripolar AB har ansökt om *Freedom Administration set* 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 nutritionspumpar, droppräknare, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, infusions set, kanyler, kassetter, 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 tillförelse. Det kan exempelvis vara tillförelse 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 Administration set* avsedda att användas tillsammans med *Freedom sprutpump*. *Freedom Administration set* kopplas mellan sprutan med läkemedel (som sitter i pumpen) och ett infusionsset med kanyl för subkutant bruk. Administrationsset till *Freedom sprutpump* ingår sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna med andra flödehastigheter än nu ansökta. Aktuell ansökan avser att komplettera sortimentet. Ansökt pris för *Freedom Administration set* är 86,62 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

SKÄLEN 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: människovärdesprincipen - 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.).

TLV gör följande bedömning

Det mest relevanta jämförelsealternativet till *Freedom Administration set* ska ha samma basfunktion, lägst pris samt en viss försäljning inom läkemedelsförmånerna. I dagsläget finns endast en produkt inom läkemedelsförmånerna som har försäljning och samma basfunktion som *Freedom Administration set* och det är *Freedom60 Administration set* (vnr 210650 m.fl.). *Freedom60 Administration set* utgör därmed det mest relevanta jämförelsealternativet inom varugrupp Y93BF12 (Flödesreglerare).

Ansökt pris för *Freedom Administration set* (86,62 kronor styck) är samma som 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 Administration set* 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.