

Datum  
2016-06-16Vår beteckning  
1103/2016**SÖKANDE**Steripolar AB  
Järnåkravägen 3  
222 25 Lund**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 juni 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Freedom Förlängningsset, Freedom Förlängningsset luer-lock 60 cm	20 ST	736565	300,00	349,16

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter intravenöst eller subkutant med hjälp av infusionsutrustning. Exempel på infusionsutrustning är volympumpar, sprutpumpar, smärtpumpar, administreringsset, infusionsaggregat, infusionsset, kanyler, ampuller, y-koppling, förlängningsslangar och sprutor.

En förlängningsslang kan användas om det finns behov av att förlänga ett administreringsset, till exempel om infusionspumpen som administreringssetet är kopplat till måste placeras längre bort eller om patienten under administreringen önskar bära infusionspumpen på ryggen i en rygsäck.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Freedom Förlängningsset*, 60 cm. Produkten har luer-lockfattning. *Freedom Förlängningsset* är specifikt utvecklad för *Freedom infusionssystem*.

*Freedom infusionssystem* består av en återanvändbar pump och speciella slangsystem. Läkemedlet administreras från en spruta som kopplas till pumpen. *Freedom infusionssystem* kan användas för olika läkemedelsadministrationer som kräver kontinuerlig eller konstant hastighet vid tillförsel.

## 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.

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 förklarar 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.).

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**

TLV konstaterar att det finns särskiljande egenskaper hos en förlängningsslang som kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet inom varugrupperingskod Y93BDO1 (infusionstillbehör, förlängningsslang) ska, i likhet med ansökt produkt, vara avsett för en specifik infusionspump. Utöver detta ska det mest relevanta jämförelsealternativet ha försäljning och lägst pris. För närvarande är denna produkt *Förlängningsslang till CADD infusionspump* (vnr 253211 m.fl).

Ansökt pris för *Freedom Förlängningsset* är 17,46 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>) vilket är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Förlängningsslang till CADD infusionspump* som kostar 30,70 kronor styck.

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

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Freedom Förlängningsset* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), överläkare Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsråd Dag Larsson, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docent Ellen Vinge och före detta läkemedelschef Karin Landenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Stefan Lundgren

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.