

Datum  
2016-05-19Vår beteckning  
702/2016**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 2 juni 2016 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Freedom Spruta, Freedom 60 ml spruta med Luer-lock	60 ST	736562	192,60	230,38
Freedom Spruta, Freedom 30 ml spruta med Luer-lock	80 ST	736563	216,80	257,14

## ANSÖKAN

Steripolar AB har ansökt om *Freedom Spruta* i storlekarna 60 ml respektive 30 ml ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Sprutor och kanyler används för medicinska eller tekniska ändamål huvudsakligen av hälso- och sjukvårdspersonal, vissa patientgrupper, inom vetenskapliga institutioner, laboratorier samt industri- och hantverksföretag. Sortimentet av sprutor är stort och varierar i utförande, storlek, fattning m.m.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Freedom Spruta* i storlekarna 60 ml och 30 ml. Sprutorna har en standardfattning med luer-lock och är behandlade med medicinskt silikon för konstant och jämn hastighet vid administrering av läkemedel. Sprutorna är transparenta med en skala i ml för exakt dosering.

Ansökt pris för *Freedom Spruta* 60 ml är 3,82 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>). Ansökt pris för *Freedom Spruta* 30 ml är 3,21 kronor styck.

## 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 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

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

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

Det finns flera sprutor inom varugrupperingskod Y93AA03, injektionssprutor med luerlockfattning. Storleken på sprutorna inom läkemedelsförmånerna varierar mellan 1 ml och 60 ml. Sprutorna har alla samma basfunktion men användningsområdet för sprutorna är varierande och produkterna riktar sig med stor sannolikhet till olika patientkategorier. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra sprutor i liknande storlek med varandra.

TLV finner att relevant jämförelsealternativ inom varugrupperingskod Y93AA03 är sprutor i storleken 60 ml och 30 ml som har försäljning. Av dessa sprutor har *BD Plastipak 60 ml* (vnr 209965) 3,87 kronor styck och *Injektionsspruta engångs-luerlockfattning 30 ml* (vnr 209791) 3,31 kronor styck lägst pris och får därmed anses vara de mest relevanta jämförelsealternativen.

Ansökta priser för *Freedom Spruta 60 ml* (3,82 kronor styck) och för *Freedom Spruta 30 ml* (3,21 kronor styck) är lägre än priserna för de mest relevanta jämförelsealternativen; *BD Plastipak 60 ml* (3,87 kronor styck) och *Injektionsspruta engångs-luerlockfattning 30 ml* (3,31 kronor styck).

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Freedom Spruta* 60 ml respektive 30 ml 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. Överläkare Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius och professor/överläkare Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

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.