

SÖKANDE

TP Medical AB
Gothersgade 21, 1
1123 København, Danmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 7 februari 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 30 cm, Infusionsset, Infusionsset 9 mm med nålskydd, 1 gren, 90 graders kanyl 24G	10 ST	738220	430	492,94
24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 90 cm, Infusionsset, Infusionsset 9 mm med nålskydd, 1 gren 90 graders kanyl 24G	10 ST	738221	430	492,94
24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 12mm - 70 cm, Infusionsset, Infusionsset 12 mm med nålskydd, 1 gren, 90 graders kanyl 24G	10 ST	738222	430	492,94
24G SOFT-GLIDE SAF-Q2 9 mm - 70 cm, Infusionsset, Infusionsset 9 mm med nålskydd, 2 gren, 90 graders kanyl 24G	10 ST	738223	1 010	1 134,42
24G SOFT-GLIDE SAF-Q2 12 mm - 70 cm, Infusionsset, Infusionsset 12 mm med nålskydd, 2 gren, 90 graders kanyl 24G	10 ST	738224	1 010	1 134,42

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling med läkemedel som vid subkutan administrering kräver en kanyl som är 24 G.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

TP Medical AB (företaget) ansöker om, att 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q1, Infusionsset i tre olika storlekar (gemensamt benämnda SAF-Q1) och 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q2, Infusionsset i två olika storlekar (gemensamt benämnda SAF-Q2) ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

SAF-Q1 är enkellumeninfusionsset¹ och SAF-Q2 är multilumeninfusionsset². Samtliga infusionsset, oavsett kanylängd, har en kanylstorlek på 24 gauge (G³).

Företaget uppger att SAF-Q1 och SAF-Q2 är engångsprodukter som är avsedda att ge subkutan infusion av läkemedel från en extern infusionspump eller spruta. Produkterna är speciellt framtagna för patienter som behandlas subkutant med immunglobuliner. Företaget uppger vidare att vid behandling med immunglobuliner med hög viskositet, till exempel läkemedlet HyQvia, kan inte en tunnare kanyl än 24 G användas.

Ansökt pris för SAF-Q1 är 492,94 kronor (AUP exkl. moms⁴) per förpackning, vilket är ett pris om 49,29 kronor per styck. För SAF-Q2 är ansökt pris 1 134,42 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 113,44 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

¹ Infusionsset som har en kanyl kallas för enkellumeninfusionsset.

² Infusionsset som har flera kanyler kallas för multilumeninfusionsset.

³ En kanyls ytterdiameter anges i enheten gauge (G). Ju högre gauge (G) desto tunnare är kanylen.

⁴ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser en förbrukningsartikel har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV bland annat en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

3516/2017

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93BC03 (infusionsset med stålkanyl) och Y93BC06 (infusionsset med flera kanyler) har samma basfunktion. TLV har i tidigare beslut⁵ gjort bedömningen att om en patient är i behov av en läkemedelsmängd som motiverar mer än ett infusionsställe är det kostnadseffektivt att använda multilumeninfusionsset jämfört med enkellumeninfusionsset. TLV:s bedömning är därmed att ansökta produkter bör jämföras med infusionsset med motsvarande antal infusionskanyler.

Inom varugrupperingskoderna Y93BC03 och Y93BC06 finns det enkellumen- och multilumeninfusionsset med kanyler som har en ytterdiameter mellan 24 G och 28 G som har försäljning inom läkemedelsförmånerna. Företaget har angett att vid behandling med vissa immunglobuliner kan inte en tunnare kanyl än 24 G användas. TLV har i ett tidigare ärende⁶ bedömt att patienter som får behandling med vissa immunglobuliner, till exempel läkemedlet HyQvia, behöver använda en kanyl med en ytterdiameter på 24 G. TLV bedömer därför att ansökta produkter, *SAF-Q1* och *SAF-Q2*, riktar sig till den patientgrupp som ordinerats ett läkemedel som vid administrering kräver en kanyl som är 24 G. Relevanta jämförelsealternativ är därför andra infusionsset inom varugrupperingskoderna Y93BC03 och Y93BC06 med en kanylstorlek om 24 G.

Av de enkellumeninfusionsset som har en kanylstorlek om 24 G, försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 30 cm, Infusionsset, 24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 90 cm, Infusionsset* och *24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 12 mm - 70 cm, Infusionsset* (vnr 737320–737322) som har lägst pris, 50,07 kronor per styck. Dessa förbrukningsartiklar är därför de mest relevanta jämförelsealternativen till *SAF-Q1*.

Av de multilumeninfusionsset med två kanyler som har en kanylstorlek om 24 G, försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *24G SOFT-GLIDE SAF-Q2 12 mm - 70 cm, Infusionsset* (vnr 737324) som har lägst pris, 114,44 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *SAF-Q2*.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *SAF-Q1* och de mest relevanta jämförelsealternativen och inte heller mellan *SAF-Q2* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *SAF-Q1* (49,29 kronor per styck) och *SAF-Q2* (113,44 kronor per styck) är lägre än priset för respektive varas mest relevanta jämförelsealternativ.

Inom varugrupperingskoderna Y93BC03 och Y93BC06 finns infusionsset som har ett lägre pris än de mest relevanta jämförelsealternativen. Dessa infusionsset har samtliga tunnare kanyler än 24 G. Det innebär att vid läkemedelsmedelsbehandling som *inte* kräver en kanyl som är 24 G är det mer kostnadseffektivt att använda en kanyl med en högre gauge, det vill säga en kanyl som är tunnare.

Mot den bakgrunden bedömer TLV att det är visat att *SAF-Q1* och *SAF-Q2* är kostnadseffektiva endast vid läkemedelsbehandling som kräver en kanyl som är 24 G. *SAF-Q1* och *SAF-Q2* kan därför endast subventioneras för behandling med ett läkemedel som vid administrering kräver en kanyl som är 24 G.

⁵ Dnr 76/2012

⁶ Dnr 702/2017

3516/2017

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sida 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit juristen Elin Thyr. I handläggningen har även medicinska utredaren Ina Anveden Berglind deltagit.

Malin Blixt

Elin Thyr

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.