

SÖKANDEShire Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm**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 14 september 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Natpar-penna</i> , penna för Natpar	1 ST	737561	0,01	3,36
<i>Blandningsenhet</i> , blandningsenhet för Natpar	1 ST	737562	0,01	3,36

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling med sär läkemedlet Natpar.

Villkor

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

ANSÖKAN

Shire Sweden AB (företaget) ansöker om att *Natpar-penna* och *Blandningsenhet* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Ansökan avser patienter som ordinerats sär läkemedlet Natpar som behandling för hypoparathyroidism.

UTREDNING I ÄRENDET

Sär läkemedlet Natpar (parathormon) godkändes med villkor i april 2017 av European Medical Agency (EMA). Natpar används för att behandla hypoparathyroidism i de fall där sedvanlig behandling inte är tillräcklig. Natpar administreras av patienten genom dagliga subkutana injektioner med en påfyllningsbar injektionspenna, *Natpar-penna*, med tillhörande blandningsenhet, *Blandningsenhet*.

Natpar-penna är en icke-steril, återanvändningsbar penna avsedd för daglig subkutan injektion av läkemedlet Natpar. Pennan används med sterila nålar i dimensionen 0,25 mm x 8 mm (31Gx5/16"). Pennan ska bytas ut varannat år. Påfyllning av pennan sker genom att patienten själv blandar läkemedlet var 14:e dag, från ampuller, i *Blandningsenhetens* cylinder som vid dessa tillfällen monteras på injektionspennan. Blandningsenheten ska bytas ut var 6:e vecka.

Ansökt pris för *Natpar-penna* är 3,36 kronor per styck, och ansökt pris för *Blandningsenhet* är 3,36 kronor per styck. Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Natpar-penna* en injektionspenna för insulin, HumaPen Savvio (vnr 733420), med ett pris om 468,46 kronor per styck. Företaget anger att det mest relevanta jämförelsealternativet för *Blandningsenhet* är blandningsaggregatet Mono-Set, Greenline, med 1 sidoslang, PVC-fritt, (vnr 292367) med ett pris om 18,86 kronor per styck.

Företagets ansökan är begränsad till patienter som behandlas med Natpar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

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 § (första stycket) 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 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
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 förbrukningsartiklar 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 en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, dvs. 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).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y92AC01 (flergångspennor utan minne för administrering av insulin) och Y93AD01 (injektionspennor, ej insulin) har samma basfunktion som *Natpar-penna*. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93AC02 (uppdragskanyler, slutet system) har samma basfunktion som *Blandningsenhet*.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet för *Natpar-penna* är injektionspennan *Puregon Pen* (vnr 295 824) som kostar 304,92 kronor per styck. Detta är billigare än det av företaget angivna jämförelsealternativet, *HumaPen Savvio* (vnr 733 420), som kostar 468,46 kronor per styck. TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet för *Blandningsenhet* är det av företaget angivna, *Mono-Set, Greenline med 1 sidoslang, PVC-fritt* (vnr 292 367) som kostar 18,86 kronor per styck.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Natpar-penna* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Natpar-penna* (3,36 kronor per styck) är lägre än för det mest relevanta jämförelsealternativet *Puregon Pen* (304,92 kronor per styck). Utifrån befintligt underlag har det inte heller framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Blandningsenhet* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Blandningsenhet* (3,36 kronor) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Mono-Set, Greenline med 1 sidoslang, PVC-fritt* (18,86 kronor).

Ansökan avser endast patienter som behandlas med särläkemedlet *Natpar*. TLV:s beslut är därför begränsat till patienter som förskrivits sådan behandling. Företaget ska i all sin marknadsföring och information tydligt informera om denna begränsning.

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 sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit Anna Petersson.

Namn

Namn

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.