

Datum
2018-05-17Vår beteckning
109/2018**SÖKANDE**NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 maj 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK) exkl. moms
<i>D-mine pen</i> , Flergångspenna för subkutan injektion	1 ST	738366	3 198,00	3 554,35

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som behandlas med injektioner med apomorfin upp till och med 12 mg per dygn.

Villkor

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

ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) ansöker om att *D-mine pen* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget uppger att *D-mine pen* är en flergångsinjektionspenna för subkutan injektion av läkemedlet apomorfin, avsedd för vuxna patienter med Parkinsons sjukdom. Ansökt pris för *D-mine pen* är 3 554,35 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

Läkemedlet injiceras subkutant av patienten. *D-mine pen* är avsedd att användas med Dacepton injektionsvätska (vnr 449593), lösning 10 mg/ml i cylinderampull, 5 x 3 ml, med en hållbarhet om 15 dagar. Efter 15 dagar kasseras överblivet läkemedel medan pennan återanvänds. Priset för Dacepton injektionsvätska (vnr 449593) är 1 457,93 kronor per cylinderampull.

Enligt bruksanvisningen varierar livslängden på *D-mine pen* mellan 12 och 36 månader beroende på daglig dos, antal injektioner per dag samt dos per injektion. *D-mine pen* har en garantitid på två år.

Företaget har för att styrka sitt hälsoekonomiska underlag inkommit med intyg från två läkare, Per Odin, professor i klinisk neurovetenskap och Örjan Skogar, överläkare och specialist inom neurologiska och geriatriska sjukdomar. De anger båda två att Parkinsonpatienter som behandlas med apomorfininjektioner vanligtvis använder doser om 1–3 mg, tre gånger dagligen.

Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet till *D-mine pen* är *Apo-Go pen*, en förfylld apomorfinpenna, med 3 ml injektionsvätska, lösning 10 mg/ml, med en hållbarhet på 48 timmar. Företaget har bifogat en kostnadsanalys som enligt företaget visar att *D-mine pen* är kostnadseffektiv jämfört med behandling med *Apo-Go pen*.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

En förutsättning för att TLV ska kunna fatta beslut om att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna samt fastställa pris är att den är att anse som en förbrukningsartikel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § förmånslagen.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

109/2018

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt 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 Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Vid bedömningen av om en ansökt förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Produkten är en förbrukningsartikel

Den fråga som först ska prövas i ärendet är om *D-mine pen* kan utgöra en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Vilka produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna som förbrukningsartiklar regleras i 18 § 2 och 3 förmånslagen. Prövningen beträffande *D-mine pen* avser 18 § 3 förmånslagen. *D-mine pen* är en flergångsinjektionspenna avsedd för att tillföra kroppen läkemedlet apomorfin. Av förarbetena till förmånslagen framgår bland annat att injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar förutsattes vara sådana förbrukningsartiklar som ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna (prop. 1996/97:27 s. 111, se bilaga 1). Mot bakgrund av vad som anges i förarbetena och vid en sammanvägd bedömning av omständigheterna i ärendet anser TLV att *D-mine pen* är att betrakta som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

Injektionsbehandling med apomorfin

TLV bedömer att basfunktionen för *D-mine pen* är att injicera läkemedel. Det finns ett antal flergångspennor inom läkemedelsförmånerna avsedda för att injicera läkemedel i varugruppskod Y93ADO1 (injektionspennor, ej insulin) och Y92ACO1 (injektionspennor, insulin). Det finns en förfylld flergångspenna med apomorfin i läkemedelsförmånerna, men ingen penna utan läkemedel. Behandling med förfylld penna med apomorfin är idag behandlingspraxis för patienter med Parkinsons sjukdom med behov av injektionsbehandling. TLV bedömer att behandling med *D-mine pen* (i kombination med läkemedel) ska jämföras med injektionsbehandling med apomorfin i förfylld penna.

Det finns en förfylld penna med apomorfin inom förmånssystemet, *Apo-Go pen*, injektionsvätska, lösning 10 mg/ml. *Apo-Go pen* (vnr 392086) har det lägsta priset om 1 349,81 kronor per förpackning innehållande fem stycken 3 ml injektionspennor, vilket är ett pris om 269,96 kronor per förfylld penna. *Apo-Go pen* har även försäljning inom

109/2018

läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *Apo-Go pen* (vnr 392086) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Den totala dosen av apomorfin varierar avsevärt mellan olika patienter, och enligt Fass-texten för jämförelsealternativet, *Apo-Go pen*, är doseringsintervallet mellan 3–30 mg per dygn fördelat på 1–10 injektioner, i vissa fall upp till 12 injektioner. TLV konstaterar att i ett konsensusdokument från ”Scandinavia Movement Disorder Society” anges att optimal dos för Parkinsonpatienter med apomorfinbehandling vanligen är 2–4 mg per dos. Någon rekommendation eller beskrivning av antalet injektioner med apomorfin per dygn finns inte i de svenska riktlinjerna för Parkinsonbehandling och inte heller i det skandinaviska konsensusdokumentet. I en översiktsartikel från 2005 granskades studier publicerade åren 1970–2005 om injektionsbehandling med apomorfin. I artikeln anger författarna att patienterna studierna injicerar apomorfin i genomsnitt tre gånger per dygn.

Kostnadsminimeringsanalys

Kostnaden för apomorfinbehandling med *D-mine pen* (inklusive läkemedel) i relation till kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Apo-Go pen*, är beroende av vilken daglig dos som ges. Som framgått ovan har *Apo-Go pen* en hållbarhet om 48 timmar och den mängd läkemedel som inte har förbrukats inom den tiden kasseras därmed. Av den anledningen är kostnaden för behandling med *D-mine pen* (inklusive läkemedel) i doser upp till och med 12 mg per dygn lägre än kostnaden för behandling med *Apo-Go pen* i motsvarande doser. För doser om mer än 12 mg per dygn är kostnaden för behandling med *D-mine pen* (inklusive läkemedel) däremot högre än kostnaden för behandling med *Apo-Go pen*.

TLV:s sammanvägda bedömning

TLV bedömer att injektionsbehandling med *D-mine pen* (inklusive läkemedel) innebär en lägre kostnad jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Apo-Go pen*, enbart vad avser doser upp till och med 12 mg apomorfin per dygn. Mot den bakgrunden 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.

109/2018

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, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Marie Dufva, professorn e.m. Per Carlsson och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I handläggningen har även deltagit juristen Elin Thyr, juristen Kim Elofsson och analytikern Carl Nilson.

Staffan Bengtsson

Ina Anveden Berglind

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

Bilaga 1

Rättslig reglering 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 § 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
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

I förarbetena till motsvarande bestämmelse i 1996 års lag om högkostnadsskydd framgår bland annat följande gällande förbrukningsartiklar (prop. 1996/97:27 s. 111).

Definitionsmässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som behövs för kontroll av att

109/2018

medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall.

Begreppet förbrukningsartikel har i viss mån förtydligats genom ett avgörande från Högsta förvaltningsdomstolens (mål nr 5169-12, dom den 30 april 2014). I domen fastslogs att förbrukningsartiklar i förmånslagens mening normalt är produkter som ska kunna hanteras av patienten själv. Det ska också röra sig om produkter som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom. De ska alltså vara avsedda att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra. Därtill ska det röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd.

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.

Av förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå ifrån 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.