

SÖKANDE

Steripolar AB
Förrådsvägen 9
181 41 Lidingö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *Freedom Administration set* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Steripolar AB (företaget) ansöker om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>Freedom Administration set</i> , Freedom reglerbar flödesslang	10 ST	737140	2890,00

UTREDNING I ÄRENDET

Freedom Administration set är en reglerbar flödesslang som används för subkutan behandling med immunglobuliner. Ansökt pris för *Freedom Administration set* är 3 213,70 kronor per förpackning (AUP exkl. moms¹). Varje förpackning innehåller tio flödesslangar, vilket innebär ett pris om 321,37 kronor per styck.

I ansökan uppger företaget att den relevanta patientpopulationen är patienter med immunbrist som erhåller livslång behandling med immunglobuliner. Företaget framhåller dock att *Freedom Administration set* är specifikt kalibrerad för immunglobulinbehandling med läkemedlet HyQvia. HyQvia skiljer sig jämfört med andra immunglobulinläkemedel såsom Hizentra, Gammanorm och Subcuvia vad gäller metoden för tillförsel.

Enligt företaget tillförs andra immunglobuliner såsom Hizentra, Gammanorm och Subcuvia med samma hastighet per behandlingstillfälle, det vill säga en konstant infusionshastighet. Infusionshastigheten kan dock ökas vid nästkommande behandlingstillfälle. Patienten utför behandlingen vid tre till fyra tillfällen per månad. Företaget uppger att infusionspumpen *Freedom60*, som är en infusionspump med justerbar hastighet, används för att tillföra läkemedlet. Enligt företaget justeras hastigheten med hjälp av flödesslangar med specifika infusionshastigheter så att en konstant infusionshastighet erhålls.

I ansökan och genom kompletteringar under handläggningstiden har företaget tydliggjort att den ovan beskrivna andra behandlingen inte kan tillämpas vid tillförsel av HyQvia, vilket är en ny typ av immunglobulinläkemedel. HyQvia bör tillförs i ett upptrappande hastighetsschema. Infusionshastigheten ökas i fyra steg. Därigenom kan patienten ta en större dos per behandlingstillfälle jämfört med övriga immunglobuliner. Det ger ett behandlingsintervall på cirka tre till fyra veckor.

Företaget gör antagandet att patienter som tillför HyQvia med infusionspumpen *Freedom60* i dagsläget behöver genomföra ett byte av flödeslang var tionde minut för att behandlingen ska kunna ges med korrekt infusionshastighet i varje steg. Detta eftersom det idag, enligt företaget, enbart finns tillgång till flödesslangar med fasta infusionshastigheter. Enligt företaget medför *Freedom Administration set* en ny metod att tillföra kroppen HyQvia på grund av att det är möjligt att justera flödeshastigheten och därigenom undvika byten av flödesslangar under ett och samma behandlingstillfälle.

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

Jämförelsealternativ

Företaget anser att de mest relevanta jämförelsealternativen är en kombination av sex stycken olika flödesslangar, *Freedom Administration set* flödesslangar med fasta flödes hastigheter på 30, 60, 180, 420, 900 respektive 1 200 ml per timme (vnr 210652, 210654, 210656, 736557, 210648, 210649). Dessa har ett pris på 86,62 kronor per styck.

Företaget har uppgett sex stycken flödesslangar som de mest relevanta jämförelsealternativen men gör antagandet att fem stycken flödesslangar behöver användas under ett och samma behandlingstillfälle. Det beror på att de första två infusionstillfällena genomförs med ett annat hastighetsschema än efterföljande infusionstillfällena. De första två infusionstillfällena gör patienten enligt hastighetsscheman 10, 30, 60, 120 samt 240 ml per timme och därefter enligt hastighetsscheman 10, 30, 120, 240 samt 300 ml per timme. Företaget använder en behandlingsmall betecknad RMS för att söka fram vilken fast flödes slang som ska användas till vilken hastighet. Vilka flödesslangar som enligt företaget bör användas framgår av en detaljerad sammanställning i bilaga 1.

Företaget anger att kostnaden för de mest relevanta jämförelsealternativen motsvarar kostnaden för fem stycken flödesslangar. Detta innebär en total kostnad om 433,10 kronor.

Under utredningen har TLV underrättat företaget om att två av de sex *Freedom Administration set* flödesslangar (med hastigheten 60 respektive 180 ml per timme) saknar försäljning och därmed inte bedöms kunna utgöra relevanta jämförelsealternativ. Företaget har fått möjlighet att inkomma med kompletteringar, men har uppgett att det inte finns några andra flödesslangar inom läkemedelsförmånerna som kan användas för att tillföra HyQvia med infusionspumpen *Freedom60*.

Hälsoekonomiskt underlag

Företaget har genomfört en kostnadsanalys där *Freedom Administration set* jämförs med det, enligt företaget, mest relevanta jämförelsealternativet. Kostnadsanalysen utgår från personer som väger 40 kilo eller mer och som står på behandling med HyQvia. Företaget baserar sina beräkningar på en tidshorisont på ett år.

I kostnadsanalysen jämförs total kostnaden för alla de förbrukningsartiklar som enligt företaget behövs vid den befintliga metoden för att tillföra HyQvia (behandlingsmetod A) med total kostnaden för alla de förbrukningsartiklar som behövs vid den metod för att tillföra HyQvia, som enligt företaget möjliggörs genom *Freedom Administration set* (behandlingsmetod B). Kostnaden för infusionspumpen, *Freedom60*, har inte tagits med i jämförelsen.

Med behandlingsmetod A används de *Freedom Administration set* med fast infusionshastighet som enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet och vid behandlingsmetod B används *Freedom Administration set*. Förutom flödesslangarna används samma förbrukningsartiklar (uppdragningskanyl, spruta, infusionsset) vid båda behandlingsmetoderna och kostnaderna för dessa tar därför ut varandra, se bilaga 1.

Företaget gör antagandet att patienterna vid båda behandlingsmetoderna, vid varje behandlingstillfälle, ökar infusionshastigheten stegvis i intervaller om tio minuter. Infusionshastigheten ökas i fyra steg. Vid behandlingsmetod A antar företaget att flödes slang byts vid varje ökning av infusionshastigheten. Vid behandlingsmetod B antar företaget att

356/2017

inget byte av flödesslang ehöver göras vid ökning av infusionshastigheten. Således används fem flödesslangar per behandlingstillfälle vid behandlingsmetod A och en flödesslang per behandlingstillfälle vid behandlingsmetod B.

Enligt företaget är totalkostnaden 6 176,43 kronor per patient och år med behandlingsmetod A. Den totala kostnaden för behandlingsmetod B är totalt 5 094,69 kronor per patient och år.

Kostnadsbesparingen vid användning av *Freedom Administration set* är enligt företaget 1 081,74 kronor per patient och år.

TLV har haft överläggning med företaget den 3 juli 2017.

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 § (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.

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.

Förfaranden 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 bland annat 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 förfarandena 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 förbrukningsartikeln som ansökan avser med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som ansökan avser. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och användas inom vården, det vill säga vara kliniskt relevanta. Om det finns 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 varugrupperingskoden Y93BF12 (flödesreglerare) har samma basfunktion som förbrukningsartikeln som ansökan avser.

Utgångspunkten vid TLV:s bedömning av klinisk relevans är de omständigheter som framkommit när TLV har rådgjort med en klinisk expert angående praxis vid behandling med HyQvia. Experten har beskrivit metoden för administrering av HyQvia med hjälp av infusionspumpen *Freedom60 Administration set, 2 400 ml per timme* (vnr 732102), per behandlingstillfälle, till skillnad från behandlingsmetod A som företaget beskrivit där fem stycken flödes slangar används. TLV bedömer att den förbrukningsartikel som har samma basfunktion, försäljning, riktar sig till samma patientgrupp, är kliniskt relevant samt har lägst pris är *Freedom60 Administration set, 2 400 ml per timme* (vnr 732102), varför TLV bedömer att den produkten är det mest relevanta jämförelsealternativet.

356/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Freedom Administration set* och det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Freedom Administration set* (321,37 kronor per styck) är högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Freedom60 Administration set, 2400 ml per timme* (86,62 kronor per styck).

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för att *Freedom Administration set* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därmed avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

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. Företagets Kostnadsanalys

Produkt	Kostnad per styck	Behandlingsmetod A		Behandlingsmetod B	
		Antal per år	Kostnad per år	Antal per år	Kostnad per år
Mini-Spike Uppdragningskanyl, Plus Micro Grön med luftfilter 0.45 um	7,54	24	180,87	24	180,87
Freedom spruta, Freedom 30ml spruta med luer-lock	3,21	12	38,52	12	38,52
Freedom 60ml spruta med luer-lock (5st per 300 ml HyQvia)	3,85	60	230,4	60	230,4
High-flow infusionsset 24G High-flo infusionsset med nålskydd	50,09	12	601,02	12	601,02
Freedom Administrationsset 30ml/timme	86,62	12	1 039,44		
Freedom Administrationsset 60 ml/timme	86,62	2	173,24		
Freedom Administrationsset 180 ml/timme	86,62	12	1 039,44		
Freedom Administrationsset 420 ml/timme	86,62	12	1 039,44		
Freedom Administrationsset 900ml/timme	86,62	12	1 039,44		
Freedom Administrationsset 1200ml/timme	86,62	10	866,62		
Freedom Administrationsset, Freedom reglerbar flödesslang	336,99			12	4 043,88
Totalkostnad			6 176,43		5 094,69