

SÖKANDEGrunenthal Sweden AB
Frösundaviks allé 15
169 70 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *APO-go* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>APO-go</i> , <i>APO-go Empty syringe 20 ml + Connector</i>	10 ST	737341	355,00

UTREDNING I ÄRENDET

APO-go består av en ampull och en connector och är avsedd för att används till en infusionspump, exempelvis infusionspumpen *APO-go III Pump*.

Företaget marknadsför ett flertal förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna, bland annat *APO-go, empty syringe 20 ml + connector* (vnr 732720) som också består av en ampull och en connector. *APO-go, empty syringe 20 ml + connector* marknadsförs emellertid i en större förpackning om 80 ampuller och 80 connectorer, jämfört med den förbrukningsartikel som ansökan avser, som marknadsförs i en förpackning innehållandes tio ampuller och tio connectorer.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för *APO-go* är patienter med Parkinsons sjukdom.

Företaget har i ansökan angett ett flertal jämförelsealternativ, bland annat *APO-go, empty syringe 20 ml + connector*. Genom kompletteringar under ärendets gång har företaget emellertid preciserat att relevanta jämförelsealternativ utgörs av en ampull och en connector som marknadsförs i separata förpackningar. Den ampull som företaget anser vara det mest relevanta jämförelsealternativet är *APO-go, empty syringe 20ml* (vnr 200661) som kostar 41,55 kronor per styck och den connector som företaget anser vara det mest relevanta jämförelsealternativet är *APO-go, connector* (vnr 730086) som kostar 4,77 kronor per styck. Det sammanlagda priset för de, enligt företaget, mest relevanta jämförelsealternativen är således 46,32 kronor per styck, vilket även utgjorde företagets ansökta pris om 459,76 kronor per förpackning (AUP exkl. moms).

Företaget har under ärendets handläggning underrättats om TLV:s bedömning av det mest relevanta jämförelsealternativet och ändrat ansökt pris till 409,99 kronor per förpackning. Då varje förpackning innehåller tio stycken ampuller och tio stycken connectorer innebär det ett pris om 41,00 kronor per styck (det vill säga sammanlagt pris för en ampull och en connector).

Företaget har även uppgett att patienter som får en förpackning om tio *APO-go, empty syringe 20ml* (vnr 200661) förskrivna, istället bör få *APO-go*, som ansökan avser. Anledningen är enligt företaget att *APO-go, empty syringe 20 ml* innehåller en föråldrad nål.

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.

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 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. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (jfr 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 Y93BF01 (infusionspumpar tillbehör, ampuller) har samma basfunktion som ampullen till *APO-go*. Avseende connectorer bedömer TLV att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93BF09 (infusionspumpar tillbehör, connectorer) har samma basfunktion som connector till *APO-go*.

TLV bedömer att företagets angivna jämförelsealternativ, *APO-go, empty syringe 20ml* (vnr 200661) och *APO-go, connector* (vnr 730086) är ett relevant jämförelsealternativ utifrån att de har samma basfunktion som den förbrukningsartikel som ansökan avser samt försäljning. Det sammanlagda priset för ampuller och connectorer från vardera förpackningen kostar 46,32 kronor. Det finns emellertid flera förbrukningsartiklar som har samma basfunktion och försäljning inom läkemedelsförmånerna som *APO-go*. Den produkt som har lägst pris av dessa är *APO-go, empty syringe 20 ml + connector* (vnr 732720) som kostar 38,37 kronor per styck. *APO-go, empty syringe 20 ml + connector* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *APO-go* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *APO-go* (41,00 kronor per styck) är högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Mot denna bakgrund och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att *APO-go* ska ingå i läkemedelsförmånerna inte är uppfyllda.

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.