

Datum
2017-11-24Vår beteckning
2548/2017**SÖKANDE**Steripolar AB
Förrådsvägen 9
181 41 Lidingö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 december 2017 till i tabellen angivet pris.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP exkl. moms f.n. (SEK) |
|--|-------------------------|----------------|------------------|--|
| <i>Freedom Administration set, Freedom reglerbar flödesslang</i> | 10 ST | 737140 | 2890,00 | 3213,70 |

ANSÖKAN

Steripolar AB (företaget) ansöker om, att *Freedom Administration set*, Freedom reglerbar flödesslang ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Freedom Administration set (härefter *Freedom reglerbar flödesslang*) är en reglerbar flödesslang som används vid infusionsbehandling med läkemedlet *HyQvia*. Ansökt pris för *Freedom reglerbar flödesslang* är 3 213,70 kronor per förpackning. Varje förpackning innehåller tio flödesslangar, vilket innebär ett pris om 321,37 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen är patienter med immunbrist som ges livslång behandling med immunglobuliner.

Företaget uppger att *Freedom reglerbar flödesslang* används tillsammans med infusionspumpen *Freedom60*, en mekanisk pump med konstant tryck. Infusionshastigheten kan inte regleras på pumpen, infusionshastigheten bestäms istället genom att välja en flödesreglerande slang. Inom läkemedelsförmånerna tillhandahålls idag endast flödesreglerande slangar med en fast flödeshastighet. *Freedom reglerbar flödesslang* är specifikt kalibrerad för *HyQvia*. *Freedom reglerbar flödesslang* har markerade steg för de infusionshastigheter som krävs för behandling med *HyQvia*, 10, 30, 60, 120, 240 och 300 ml per timme.

Företaget åberopar en kostnadsminimeringsanalys.

För att utreda och bedöma vad som är behandlingspraxis vid administrering av *HyQvia* har TLV anlitat en klinisk expert som har svarat på frågor från TLV under utredningen.

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.

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 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.

Enligt TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) bör ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Finns det ingen produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas behandling bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara ingen behandling. För att vara ett relevant jämförelsealternativ ska produkten eller behandlingen även förekomma i svensk sjukvård (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012 i mål nr 19552-11). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller

25482017

dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011 i mål nr 43497-10).

Av utredningen i ärendet framgår att administrering av *HyQvia* i hemmet i första hand sker med *Freedom60* och den reglerbara flödesslangen. Om den reglerbara flödesslangen av någon anledning inte är tillgänglig används enligt TLV:s kliniska expert istället en elektronisk pump.

Utredningen visar att det är mer kostnadseffektivt att administrera *HyQvia* med den mekaniska pumpen *Freedom60* och tillhörande förbrukningsartiklar, inklusive *Freedom reglerbar flödesslang*, än med elektronisk pump. Vid dessa förutsättningar har det ingen betydelse om kostnadsjämförelsen sker genom att jämföra alla delar som krävs för administreringen eller en direkt jämförelse av *Freedom reglerbar flödesslang* med samma produkt utanför förmånerna. TLV:s bedömning i det här fallet utgår därför ifrån att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Freedom reglerbar flödesslang* utanför förmånerna.

Det ansökta priset är, på AIP-nivå, samma pris som landstingen idag betalar för *Freedom reglerbar flödesslang*. Kostnadsjämförelser görs i regel på AUP-nivå och TLV konstaterar att det ansökta priset på AUP-nivå är högre än det pris som förbrukningsartikeln betingar i direktupphandling.

Skillnaden mellan AIP och AUP utgörs av apotekens handelsmarginal, den reglerade ersättning apoteken får för arbetet med att tillhandahålla och expediera läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Kostnader för bland annat inköp, lagerhållning, instruktioner och leverans av den förskrivna förbrukningsartikeln till patient kan antas finnas även när detta sker i respektive landstings regi. Det framstår därför som sannolikt att kostnaden för *Freedom reglerbar flödesslang* till det ansökta priset även på AUP-nivå (321,37 kronor per styck) är jämförbar med den kostnad landstingen idag har för att patienter ska tillhandahållas produkten.

Sammantaget bedömer TLV, med beaktande av människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Freedom reglerbar flödesslang* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention för *Freedom reglerbar flödesslang* ska därför bifallas.

Hur man överklagar, se nästa sida

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Cecilia Tollin deltagit.

Malin Blixt

Kim Elofsson

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.