

SÖKANDE

Steripolar AB
Tryffelslingan 12
181 57 Lidingö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 4 juli 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
QC0109, Q-Controll med en integrerad 9mm subkutan infusionsnål	10 st	731056	3342,00	3713,61
QC0112, Q-Controll med en integrerad 12mm subkutan infusionsnål	10 st	731057	3342,00	3713,61
QC0114, Q-Controll med en integrerad 14mm subkutan infusionsnål	10 st	731058	3342,00	3713,61
QC0209, Q-Controll med två integrerade 9mm subkutana infusionsnålar	10 st	731059	3827,00	4250,02
QC0212, Q-Controll med två integrerade 12mm subkutana infusionsnålar	10 st	731060	3827,00	4250,02
QC0214, Q-Controll med två integrerade 14mm subkutana infusionsnålar	10 st	731061	3827,00	4250,02

Förmånsbegränsningar

Subventioneras endast för patienter med faciliterad subkutan immunglobulinbehandling.

Villkor

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

ANSÖKAN

Steripolar AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

QCo109, QCo112, QCo114, QCo209, QCo212 och *QCo214* (härefter *Q-Controll*) är förbrukningsartiklar som används för subkutan infusion av läkemedel med *Freedom60* mekanisk infusionspump. *Q-Controll* består av ett infusionsset med slang, koppling till infusionspumpen samt en eller två subkutana kanyler med olika längder. Infusionssetet har en integrerad flödesreglerare, som används för att reglera infusionshastigheten under behandlingens gång. Flödesregleraren har markerade steg för infusionshastigheterna 10, 30, 60, 120, 240 och 300 ml per timme, och är nödvändig eftersom infusionshastigheten inte kan regleras av den mekaniska infusionspumpen, som arbetar med ett konstant tryck.

I sin ansökan uppger företaget att relevant patientkategori är patienter som står på subkutan läkemedelsbehandling med immunglobuliner på grund av primär eller sekundär immunbrist. Därutöver anges att *Q-Controll* främst är avsedd för ett subkutant immunglobulin som kombinerats med ett enzym, hyaluronidas, vilket administreras vid behandlingsstart. På den svenska marknaden innebär detta läkemedlet HyQvia, och företaget uppger att *Q-Controll* har tagits fram och kalibrerats för att passa HyQvias viskositet och korrelera med dess stegvisa upptrappningar av infusionshastigheten.

Enligt företaget möjliggör HyQvia, tack vare enzymet hyaluronidas, att större volymer (300–600 ml) läkemedel kan administreras jämfört med andra tillgängliga subkutana immunglobuliner. Av produktresumén för HyQvia framgår att vid den högsta infusionshastigheten på 300 ml per timme, kan en kanyl med ytterdiametern 24 Gauge (G)¹ behövas. *Q-controll* tillhandahålls med kanyler som har en ytterdiameter på endast 26 G, det vill säga en tunnare kanyl. Företaget har uppgett att kanylerna trots detta kan användas vid den högre infusionshastigheten tack vare en teknisk utveckling. Som stöd för detta har företaget skickat in en summering av en testrapport avseende de tester av infusionstakten som har utförts med *Q-Controll*.

Företaget har uppgett följande förpackningar som relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter:

Freedom Administration set (flödesreglerare, vnr 737140) i kombination med ett *High-Flo infusionsset* med en kanyl (vnr 733988, 733989, 733990 och 736540) respektive två kanyler (vnr 733991, 733992, 733993 och 736542).

Enligt företaget är angivna jämförelsealternativ liksom *Q-Controll* godkända att användas med HyQvia, dess sammansättning och egenskaper. Företaget menar också att två stycken jämförelsealternativ, *Freedom Administration set* tillsammans med ett *High-Flo infusionsset*, måste kopplas samman för att åstadkomma samma basfunktion som för *Q-Controll*.

¹ En kanyls ytterdiameter anges i enheten Gauge (G). Ju högre Gauge (G) desto tunnare är kanylen.

03988/2022

Ansökta priser för *Q-Controll* med en kanyl (*QC0109*, *QC0112* och *QC0114*) är 371,36 kronor per styck (beräknat AUP), och för *Q-Controll* med två kanyler (*QC0209*, *QC0212* och *QC0214*) 425,00 kronor per styck (beräknat AUP).

I den kostnadsjämförelse som företaget inkluderat i ansökan har den totala behandlingsskostnaden för 20 infusioner av HyQvia, vilket motsvarar ett års behandling i genomsnitt, beräknats. Företaget jämför därefter behandlingsskostnaden när de relevanta jämförelsealternativen används, gentemot när *Q-Controll* används.

De kostnader som inkluderats i jämförelsen är de för sprutor, uppdragningskanyler och restvolymmer av HyQvia (de volymer som finns kvar inuti flödesreglerare och infusionsset efter det att patienten avslutat infusionen och som därmed kasseras), samt styckpriser för *Q-Controll* (ansökta priser) och de relevanta jämförelsealternativen. Resultatet av företagets beräkningar är att behandlingsskostnaden blir lägre när *Q-Controll* används.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar 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.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans

03988/2022

värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får TLV enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV:s bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552 –11). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497 –10).

TLV bedömer att basfunktionen för *Q-Controll* är att tillföra kroppen läkemedel genom infusion. Vidare bedömer TLV att aktuell patientkategori för ansökta produkter är immunbristpatienter med faciliterad subkutan immunglobulinbehandling.

TLV bedömer vidare att *Freedom Administration set* (vnr 737140) i kombination med *High-Flo infusionsset* med en kanyl (vnr 733988, 733989, 733990 och 736540) respektive två kanyler (vnr 733991, 733992, 733993 och 736542) är de relevanta jämförelsealternativen till ansökta produkter. Dessa förbrukningsartiklar har alla samma basfunktion som *Q-Controll*, och kan användas av samma patientkategori. Bedömningen baseras på följande uppgifter.

Freedom Administration set tillhör varugrupperingskod Y93BF12 (Flödesreglerare). TLV konstaterar att de flödesreglerare som ingår i aktuell varugrupperingskod är antingen fasta eller reglerbara, det vill säga de möjliggör antingen en specifik infusionshastighet eller en reglerbar sådan. Eftersom avsedd patientkategori behöver ändra infusionshastigheten under behandlingens gång, bedömer TLV att möjliga relevanta jämförelsealternativ till *Q-Controll* är de flödesreglerare inom aktuell varugrupperingskod (Y93BF12) som är reglerbara ; *VersaRate PLUS* (vnr 733660) och *Freedom Administration set* (vnr 737140). *VersaRate PLUS* har inte någon försäljning inom läkemedelsförmånerna, och kan därmed inte bedömas förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Inte heller *Freedom Administration set* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Dock framgår av TLV:s beslut i ärende med dnr 2548/2017 att flödesreglering vid administrering av HyQvia i hemmet i första hand sker med *Freedom Administration set*. TLV bedömer det därför som sannolikt att produkten förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, trots en låg försäljning inom läkemedelsförmånerna, och att produkten är det relevanta jämförelsealternativet till *Q-Controll*.

High-Flo infusionsset med en respektive två kanyler tillhör varugrupperingskoderna Y93BC03 (Infusionsset med stålkanyl) respektive Y93BC06 (Infusionsset med flera kanyler). TLV har i tidigare beslut i ärende n med dnr 76/2012 och 3516/2017 bedömt att infusionsset med ett visst antal kanyler (en eller flera) ska jämföras mot de infusionsset inom läkemedelsförmånerna som har motsvarande antal kanyler. TLV anser att det inte finns skäl att göra en annan bedömning i detta ärende.

TLV konstaterar att infusionsseten i de aktuella varugrupperingskoderna (Y93BC03 och Y93BC06) har kanyler med en ytterdiameter mellan 24 G och 28 G. Tunnare kanyler, med högre Gaugetal, har lägre styckpriser än grövre kanyler med lägre Gaugetal. TLV konstaterar vidare att vid behandling med HyQvia, så kallad faciliterad subkutan immunglobulinbehandling² (fSIG), kan eller bör inte en tunnare kanyl än 24 G användas på grund av den högre infusionshastigheten. Relevanta jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna är därför de infusionsset inom aktuella varugrupperingskoder som har en kanyl med ytterdiameter 24 G eller grövre, och som därmed kan användas vid fSIG. *Q-controll* tillhandahålls visserligen med kanyler som har en ytterdiameter på endast 26 G, men företaget har uppgett att kanylerna trots detta kan användas för fSIG. Som stöd för detta har företaget skickat in en summering av en testrapport avseende de tester av infusionstakten som har utförts med *Q-Controll*. TLV ser inget skäl att ifrågasätta dessa uppgifter, utifrån befintligt underlag.

Mot denna bakgrund är relevanta jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna de infusionsset inom varugrupperingskoderna Y93BC03 och Y93BC06 som har en kanyl med ytterdiameter 24 G eller grövre. Aktuella produkter ska därutöver ha en tillräcklig försäljning för att kunna bedömas förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

I varugrupperingskod Y93BC03, som omfattar infusionsset med en kanyl, finns möjliga jämförelsealternativ med lägre styckpriser än *High-Flo infusionset* med en kanyl (vnr 733988, 733989, 733990 och 736540). Dessa är *Neria* (vnr 734840), *24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 12 mm - 70 cm, Infusionsset* (vnr 737322), *24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 30 cm, Infusionsset* (vnr 737320) samt *24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 90 cm, Infusionsset* (vnr 737321). Nämnade produkter har antingen en kanyl som är tunnare än 24 G, eller kan inte bedömas förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning på grund av en låg försäljning. De är därmed inte relevanta jämförelsealternativ till *Q-Controll* med en kanyl, enligt TLV:s bedömning.

I varugrupperingskod Y93BC06, som omfattar infusionsset med flera kanyler, finns möjliga jämförelsealternativ med samma antal kanyler och lägre styckpriser än *High-Flo infusionset* med två kanyler (vnr 733991, 733992, 733993 och 736542). Dessa är *Neria Multi* (vnr

² SISSI:s riktlinjer, Immunglobulinbehandling och patientundervisning, Juni 2022: Version 4

03988/2022

734640 och 732760), *24G SOFT-GLIDE SAF-Q2 12 mm - 70 cm, Infusionsset* (vnr 737324) samt *24G SOFT-GLIDE SAF-Q2 9 mm - 70 cm, Infusionsset* (vnr 737323). Nämnade produkter har antingen en kanyl tunnare än 24 G, eller kan inte bedömas förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning på grund av en låg försäljning. De är därmed inte relevanta jämförelsealternativ till *Q-Controll* med två kanyler, enligt TLV:s bedömning.

Detta innebär att *High-Flo infusionsset* med en kanyl (vnr 733988, 733989, 733990 och 736540) är de relevanta jämförelsealternativen till *Q-controll* med en kanyl (QC0109, QC0112 och QC0114), och att *High-Flo infusionsset* med två kanyler (vnr 733991, 733992, 733993 och 736542) är de relevanta jämförelsealternativen till *Q-Controll* med två kanyler (QC0209, QC0212 och QC0214). Detta i kombination med *Freedom Administration set* (vnr 737140). Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Q-Controll* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativen har samma basfunktion och kan användas av samma patientkategori, antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Bedömning av företagets kostnadsjämförelse

Företaget har i sin kostnadsjämförelse valt att jämföra den totala behandlingsskostnaden för 20 infusioner av HyQvia, vilket motsvarar ett års behandling i genomsnitt, när de relevanta jämförelsealternativen används gentemot när *Q-Controll* används. Som nämnts ovan har företaget inkluderat kostnader för sprutor, uppdragningskanyler och restvolymen av HyQvia, samt kostnader för *Q-Controll* (till ansökta priser) och de relevanta jämförelsealternativen.

TLV konstaterar att kostnaderna för sprutor och uppdragningskanyler är samma oavsett om de relevanta jämförelsealternativen eller *Q-Controll* används, och bortser därför från denna kostnad. När det gäller kostnader för restvolymen av HyQvia, så bortser TLV även från denna kostnad. Detta då det framgår av, bland annat, produktresumén för HyQvia att delvis använda läkemedelsflaskor ska kastas. Detta innebär att det bara är relevant att inkludera kostnader för restvolymen av läkemedel i vissa fall, där förskriften dos per infusion överskrider totalvolymen i den aktuella läkemedelsflaskan med exakt det fåtal milliliter som motsvarar restvolymen av HyQvia i infusionspumpstillbehören. TLV bedömer att denna situation inte uppstår tillräckligt ofta för att ha någon reell betydelse för behandlingsskostnaden, och bortser därför även från kostnader för restvolymen.

De behandlingsskostnader som återstår att bedöma är styckpriserna för de relevanta jämförelsealternativen och för *Q-Controll*, som följer.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *Q-Controll* med en kanyl är 371,36 kronor per styck. Den totala kostnaden (AUP) för de relevanta jämförelsealternativen, *High-Flo infusionsset* med en kanyl (50,09 kr/st) och *Freedom Administration set* (321,37 kr/st) är 371,46 kronor. Detta innebär att behandlingsskostnaden är lägre när *Q-controll* (QC0109, QC0112 och QC0114) används.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Q-Controll* med två kanyler är 425,00 kronor per styck. Den totala kostnaden (AUP) för de relevanta jämförelsealternativen, *High-Flo infusionsset* med två kanyler (114,55 kr/st) och *Freedom Administration set* (321,37 kr/st) är 435,92 kronor. Detta innebär att behandlingsskostnaden är lägre när *Q-controll* (QC0209, QC0212 och QC0214) används.

03988/2022

TLV bedömer därutöver att kostnadsjämförelsen är relevant enbart för den aktuella patientkategorin, det vill säga patienter med faciliterad subkutan immunglobulinbehandling. Detta framför allt på grund av att patienter med traditionell subkutan immunglobulinbehandling (inte faciliterad) kan använda tunnare kanyler i aktuella varugrupperingskoder, vilka har ett lägre pris än *High-Flo infusionsset* med en 24 G kanyl.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor.

Förmånsbegränsningar

Subventioneras endast för patienter med faciliterad subkutan immunglobulinbehandling.

Villkor

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.