

**SÖKANDE**

TP Medical AB  
Geijersgatan 2A  
216 18 Limhamn

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 juni 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Crono Ampull, Ampull 30 ml till Crono pump	10 ST	734220	350,00	404,46	505,50
Crono Ampull, Ampull 30 ml till Crono pump	70 ST	734221	2348,00	2614,25	3268,00
Crono Ampull, Ampull 50 ml till Crono pump	10 ST	734222	580,00	658,84	823,50
Crono Ampull, Ampull 50 ml till Crono pump	60 ST	734223	3376,00	3751,22	4689,00
Crono Ampull, Ampull 10 ml till Crono pump	10 ST	734224	350,00	404,46	505,50
Crono Ampull, Ampull 10 ml till Crono pump	80 ST	734225	2677,00	2978,12	3722,50
Crono Ampull, Ampull 20 ml till Crono pump	10 ST	734226	350,00	404,46	505,50
Crono Ampull, Ampull 20 ml till Crono pump	80 ST	734227	2677,00	2978,12	3722,50

## ANSÖKAN

TP Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel, infusionslösningar och sondnäring kan tillföras patienter peroralt, intravenöst, intramuskulärt eller subkutant med hjälp av medicinteknisk utrustning. Denna utrustning brukar vanligen kallas för infusionsutrustning och inkluderar infusionsapparater, det vill säga pumpar och droppräknare, och tillhör. Exempel på infusionsutrustning är nutritionspumpar, infusionsregulatorer, volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, kassetter, ampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Crono Ampull 10, 20, 30 och 50 ml*. *Crono Ampull* är en läkemedelsreservoar som bland annat är godkänd för subkutan administrering av immunglobuliner, till patienter med Primär Immunbrist (PID). *Crono Ampull* kan för detta användningsområde användas till tre olika bärbara infusionspumpar; *Crono Super PID*, *Crono S-PID 30* och *Crono S-PID 50*.

Ansökta produkter, med undantag för *Crono Ampull 30 ml*, marknadsförs även av annan distributör och finns sedan tidigare med i förmånen. Företaget anger därför de befintliga produkterna inom förmånen som relevanta jämförelsealternativ, enligt tabell 2 nedan.

**Tabell 2. Befintliga Crono-ampuller med förmån**

Produkt (jämförelsealternativ)	Varunummer	Antal	AUP/styck (SEK)
<i>Crono PID ampull</i> , 10 ml, 10st + kanyler	201472	10	41,55
<i>Crono PID ampull</i> , 10 ml inkl. kanyl	732700	80	38,37
<i>Crono PID ampull</i> , 20 ml, 10st + kanyler	201473	10	41,55
<i>Crono PID ampull</i> , 20 ml inkl. kanyl	732701	80	38,37
<i>Crono PCA 50</i> , ampull 50 ml inklusive luerkoppling	202236	10	68,10
<i>Crono PCA 50</i> , PCA/PID ampull, 50 ml inkl. kanyl	732721	60	64,44

### Kostnadsminimeringsanalys

Företaget har till ansökan fogat en kostnadsminimeringsanalys. Analysen grundar sig på att jämföra befintligt pris (tabell 2) och företagets ansökta pris för ampuller i storlek 10 ml, 20 ml och 50 ml. Ansökta priser ligger cirka tre procent under nuvarande priser (AUP exklusive moms<sup>1</sup>).

**Tabell 3. Befintliga priser inom förmånen, jämfört med ansökta priser för 10/20/50 ml ampuller.**

Stl, förp.stl	Befintligt AUP/st	Ansökt AUP/st	Differens	Besparingar/år (52 veckor)
10 ml, 10st	41,55	40,45	1,10	57,20
20 ml, 10st	41,55	40,45	1,10	57,20
50 ml, 10st	68,10	65,90	2,20	114,40

### Prisjämförelse Crono Ampull 30 ml

Enligt företaget är Crono Ampull 30 ml avsedd som en brygga för de patienter som är i behov av mer än 20 ml gammaglobulin, men ännu inte behöver så mycket som 50 ml. Företaget jämför användningen av en 30 ml ampull med två stycken 20 ml ampuller (befintlig produkt) eller en 50 ml ampull som fylls till 30 ml. För dessa beräkningar har företaget visat följande:

**Tabell 4. Företagets jämförelse och besparingsberäkningar gällande ansökt ampull om 30 ml.**

Storlek	Ansökt AUP/st	2×20 ml AUP	Differens	Besparing AUP/år (52 veckor)
30 ml	40,45	83,10	42,65	2 217,80

  

Storlek	Ansökt AUP/st	50 ml AUP	Differens	Besparing AUP/år (52 veckor)
30 ml	40,45	68,10	27,65	1 437,80

Enligt företaget blir resultatet en kostnadsminimering i båda fallen.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text och jämförande tabeller anges i AUP exklusive moms (SEK).

förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att de läkemedelsampuller som har likvärdig funktion med *Crono Ampull* är de ampuller som finns inom varugrupperingskod Y93BF01. *Crono Ampull* riktar sig till patienter med Primär Immunbrist. Inom varugrupperingskod Y93BF01 är det endast de befintliga *Crono*-ampullerna som riktar sig till denna patientgrupp. TLV bedömer därmed att de mest relevanta jämförelsealternativen till *Crono Ampull* 10, 20, 30 och 50 ml, är de *Crono*-ampuller som redan beviljats förmån (tabell 2).

Mängden läkemedel som administreras vid varje tillfälle kan variera och doseringen anpassas individuellt, beroende på immundefekt och det kliniska svaret. Detta innebär att olika storlekar på läkemedelsampull behövs vid olika tillfällen. Dosjusteringar kan även innebära ett behov av mindre förpackningsstorlekar. Risken för kassation gör att det är kostnadseffektivt att kunna subventionera även små förpackningar. TLV väljer därför att jämföra läkemedelsampuller med motsvarande volym och förpackningsstorlek med varandra.

Tabell 5 nedan listar ansökta priser för *Crono Ampull 10, 20 och 50 ml*, i förhållande till priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

**Tabell 5. Prisjämförelser (SEK)**

Ansökt produkt	Antal	AUP per styck	Jämförelsealternativ	Varunr	Antal	AUP per styck
<i>Crono Ampull, 10 ml, 734224</i>	10 ST	40,45	<i>Crono PID ampull, 10 ml</i>	201472	10	41,55
<i>Crono Ampull, 10 ml, 734225</i>	80 ST	37,22	<i>Crono PID ampull, 10 ml</i>	732700	80	38,37
<i>Crono Ampull, 20 ml, 734226</i>	10 ST	40,45	<i>Crono PID ampull, 20 ml,</i>	201473	10	41,55
<i>Crono Ampull, 20 ml, 734227</i>	80 ST	37,22	<i>Crono PID ampull, 20 ml</i>	732701	80	38,37
<i>Crono Ampull, 50 ml, 734222</i>	10 ST	65,90	<i>Crono PCA 50, ampull 50 ml</i>	202236	10	68,10
<i>Crono Ampull, 50 ml, 734223</i>	60 ST	62,52	<i>Crono PCA 50, PCA/PID ampull, 50 ml</i>	732721	60	64,44

Beträffande *Crono Ampull 10, 20 och 50 ml*, vilka jämförs med befintliga *Crono* ampuller med motsvarande volym och förpackningsstorlek, är ansökt pris lägre än priset för jämförelsealternativet i samtliga fall. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Beträffande *Crono Ampull 30 ml* bedömer TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt eller kombination av produkter, som dels kan användas för doser upp till 30 ml, dels genererar lägst pris per behandlingstillfälle. I dagsläget är denna produkt *Crono PCA 50, 50 ml PCA/PID ampull*, i förpackning om 10 stycken (v.nr. 202236) eller 60 stycken (v.nr. 732721) ampuller.

Ansökt pris för *Crono Ampull 30 ml* i 70-pack är 37,34 kronor styck, vilket ska jämföras med priset för *Crono PCA 50* i 60-pack; 64,44 kronor styck. Ansökt pris för *Crono Ampull 30 ml* i 10-pack är 40,45 kronor styck, vilket ska jämföras med priset för *Crono PCA 50* i 10-pack; 68,10 kronor styck. TLV konstaterar att ansökta priser är lägre än priset för jämförelsealternativet i båda fall, och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

TLV bedömer att *Crono Ampull 10, 20, 30 och 50 ml* är kostnadseffektiva till ansökta priser. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinska rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Natalie Zarabi deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén