

Datum  
2015-03-20Vår beteckning  
185/2015**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 3 april 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Crono 10 ml ampull paket, 10 ml ampull & uppdragnings-spike	80 ST	735280	3097,00	3442,64	4303,50
Crono 20 ml ampull paket, 20 ml ampull & uppdragnings-spike	80 ST	735281	3026,00	3364,12	4205,00
Crono 30 ml ampull paket, 30 ml ampull & uppdragnings-spike	70 ST	735282	2654,00	2952,68	3691,00
Crono 50 ml ampull paket, 50 ml ampull & uppdragnings-spike	60 ST	735283	3725,00	4137,21	5171,50
Crono 10 ml ampull paket, 10 ml ampull & uppdragnings-spike	20 ST	735300	744,00	840,22	1050,50
Crono 20 ml ampull paket, 20 ml ampull & uppdragnings-spike	20 ST	735301	744,00	840,22	1050,50
Crono 30 ml ampull paket, 30 ml ampull & uppdragnings-spike	20 ST	735302	802,00	904,37	1130,50
Crono 50 ml ampull paket, 50 ml ampull & uppdragnings-spike	20 ST	735303	1235,00	1383,27	1729,00

## 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 tillbehör. Exempel på infusionsutrustning är volympumpar, sprutpumpar, insulinpumpar, smärtpumpar, infusionsaggregat, infusionset, kassetter, läkemedelsampuller och sprutor.

Företaget ansöker om pris och subvention för åtta stycken *Crono ampull paket*. Paketerna innehåller *Crono* läkemedelsampuller för olika dosstorlekar (10, 20, 30 eller 50 ml) samt uppdragningsspikes, vilka används för att dra upp och föra över läkemedel från originalbehållare till ampull. Ampullen placeras sedan i en infusionspump. Ansökta produkter används som tillbehör vid subkutan infusion av gammaglobulin (primär/sekundär immunbrist) eller apomorfin (Parkinsons sjukdom). *Crono ampull paket* är avsedda att användas med *Crono PID* eller *Crono PAR* infusionspumpar.

Den mängd läkemedel som administreras, och därmed vilken storlek på läkemedelsampull som behövs, varierar beroende på diagnos och den enskilda patienten. Vilken typ av uppdragningskanyl som behövs varierar beroende på läkemedelstyp och patientens individuella förutsättningar. Immunglobuliner är viskösa läkemedel, vilket kräver en grövre uppdragningskanyl. Därför används så kallade mini-spikes, vilka är grövre, mer robusta och lättare att hantera än vanliga uppdragningskanylet. Med hänsyn till användarvänligheten och för att undvika att patienten sticker sig används dessa även till Parkinson patienter.

## 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 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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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.

De mest relevanta jämförelsealternativen till ansökta produkter ska i första hand utses enligt nuvarande praxis. Detta innebär att det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt inom förmånen som har samma basfunktion som ansökt produkt, har en försäljning och lägst pris per styck. Produkterna i ansökta *Crono ampull paket* är dock avsedda att användas till läkemedel med vissa egenskaper, vilka ställer specifika krav på de tillbehör som används för infusion av läkemedlet. Därutöver påverkar läkemedelsdos och den avsedda patientgruppens specifika behov vilken produkt som TLV bedömer är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till ansökta uppdragningsspikes är den mini-spike inom varugrupperingskod Y93AC01 (uppdragningskanyl) som har försäljning och lägst pris. Det mest relevanta jämförelsealternativet till ansökta läkemedelsampuller är den ampull inom varugrupp Y93BF01 (ampuller) som har försäljning och lägst pris per styck. Utöver detta ska det mest relevanta jämförelsealternativet ha samma eller närmast motsvarande milliliterstorlek som respektive ansökt läkemedelsampull.

Tabell 1 nedan redovisar ansökta *Crono ampull paket*, jämförelsealternativ, priser per styck samt totalkostnader. Den första kolumnen specificerar ingående läkemedelsampull och uppdragningsspike i respektive *Crono ampull paket* samt ansökt pris. Den andra kolumnen specificerar de produkter inom förmånen som företaget valt att jämföra med, styckpriser och den totala kostnaden för dessa produkter. Totalkostnaden innefattar kostnaden för samtliga

jämförelsealternativ i motsvarande antal som tillbehören i aktuellt *Crono ampull paket*. Den tredje kolumnen specificerar de produkter inom förmånen som TLV bedömer är det mest relevanta jämförelsealternativet för varje enskilt tillbehör, priser per styck och total kostnad för dessa produkter.

**Tabell 1. Ansökta produkter, jämförelsealternativ och kostnader.**

<b>Ansökt förpackning, ansökt pris (AUP) totalt</b>	<b>Företagets jämförelsealternativ, AUP/styck och totalt</b>	<b>TLV:s Jämförelsealternativ, AUP/styck och totalt</b>
<b><u>Crono 10 ml ampull paket</u></b> 1. Crono Ampull 10 ml, 80 st. 2. Rowe spike, 80 st.	1. <i>Crono PID ampull</i> , 10 ml, 732700, 38,37 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono PID ampull</i> , 10 ml, 732700, 38,37 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>3 442,64 kr</b>	<b>3 456,00 kr</b>	<b>3 456,00 kr</b>
<b><u>Crono 10 ml ampull paket</u></b> 1. Crono Ampull 10 ml, 20 st. 2. Rowe spike, 20 st.	1. <i>Crono Ampull</i> , 10 ml, 734225, 37,23 kr styck 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono PID ampull</i> , 10 ml, 732700, 38,37 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>840,22 kr</b>	<b>841,20 kr</b>	<b>864,00 kr</b>
<b><u>Crono 20 ml ampull paket</u></b> 1. Crono Ampull 20 ml, 80 st. 2. Rowe spike, 80 st.	1. <i>Crono Ampull</i> , 20 ml, 734227, 37,23 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono Ampull</i> , 20 ml, 734227, 37,23 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>3 364,12 kr</b>	<b>3 364,80 kr</b>	<b>3 364,80 kr</b>
<b><u>Crono 20 ml ampull paket</u></b> 1. Crono Ampull 20 ml, 20 st. 2. Rowe spike, 20 st.	1. <i>Crono Ampull</i> , 20 ml, 734227, 37,23 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono Ampull</i> , 20 ml, 734227, 37,23 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>840,22 kr</b>	<b>841,20 kr</b>	<b>841,20 kr</b>
<b><u>Crono 30 ml ampull paket</u></b> 1. Crono Ampull 30 ml, 70 st. 2. Rowe spike, 70 st.	1. <i>Crono Ampull</i> , 30 ml, 734221, 37,35 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono PID ampull</i> , 10 ml, 732700, 38,37 kr styck + <i>Crono Ampull</i> , 20 ml, 734227, 37,23 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>2 952,68 kr</b>	<b>2 952,60 kr</b>	<b>5 630,10 kr</b>
<b><u>Crono 30 ml ampull paket</u></b>		

185/2015

1. Crono Ampull 30 ml, 20 st. 2. Rowe spike, 20 st.	1. <i>Crono Ampull</i> , 30 ml, 734220, 40,45 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono PID ampull</i> , 10 ml, 732700, 38,37 kr styck + <i>Crono Ampull</i> , 20 ml, 734227, 37,23 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>904,50 kr</b>	<b>905,60 kr</b>	<b>1 608,60 kr</b>
<b><u>Crono 50 ml ampull paket</u></b> 1. Crono Ampull 20 ml, 60 st. 2. Rowe spike, 60 st.	1. <i>Crono PCA 50</i> (PCA/PID), 732721, 64,44 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono PCA 50</i> (PCA/PID), 732721, 64,44 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>4 137,21 kr</b>	<b>4 156,20 kr</b>	<b>4 156,20 kr</b>
<b><u>Crono 50 ml ampull paket</u></b> 1. Crono Ampull 50 ml, 20 st. 2. Rowe spike, 20 st.	1. <i>Crono PCA 50</i> (PCA/PID), 732721, 64,44 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.	1. <i>Crono PCA 50</i> (PCA/PID), 732721, 64,44 kr styck. 2. <i>Uppdragningskanyl</i> (mini-spike), 254169, 4,83 kr styck.
<b>1 383,27 kr</b>	<b>1 385,40 kr</b>	<b>1 385,40 kr</b>

Från tabell 1 framgår att ansökt pris för respektive *Crono ampull paket* är lägre än totalkostnaden för de mest relevanta jämförelsealternativen i samtliga fall. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Crono ampull paket* är 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.

185/2015

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Nathalie Eckard deltagit.

Malin Blixt

Mia Levén