

SÖKANDE

Steripolar AB
 Järnåkravägen 3
 222 25 Lund

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att *High-Flo infusionsset* med fem eller sex kanyler ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 14 juli 2016 till i tabell 1 angivna priser.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 6 st 12 mm 90 grader kanyl	10 ST	736555	2 990,00	3 324,30
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 5 st 14 mm 90 grader kanyl	10 ST	736551	2 500,00	2 782,36
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 6 st 14 mm 90 grader kanyl	10 ST	736556	2 990,00	3 324,30
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 5 st 9 mm 90 grader kanyl	10 ST	736549	2 500,00	2 782,36
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 5 st 6 mm 90 grader kanyl	10 ST	736548	2 500,00	2 782,36
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 6 st 4 mm 90 grader kanyl	10 ST	736552	2 990,00	3 324,30
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 6 st 9 mm 90 grader kanyl	10 ST	736554	2 990,00	3 324,30
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 5 st 12 mm 90 grader kanyl	10 ST	736550	2 500,00	2 782,36

487/2016
1896/2016

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 5 st 4 mm 90 grader kanyl	10 ST	736547	2 500,00	2 782,36
High-flo infusionsset, High-Flo infusionsset med nålskydd, 6 st 6 mm 90 grader kanyl	10 ST	736553	2 990,00	3 324,30

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att *High-Flo infusionsset*, 24 G med en, två, tre eller fyra kanyler ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor, från och med den 14 juli 2016 till i tabell 2 angivna priser.

Tabell 2

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
High-Flo infusionsset, 24G High-Flo infusionsset med nålskydd, 4 st 4 mm 90 grader kanyl	10 ST	736545	2 260,00	2 516,92
High-Flo infusionsset, 24G High-Flo infusionsset med nålskydd, 1 st 14 mm 90 grader kanyl	20 ST	736540	890,00	1 001,70
High-Flo infusionsset, 24G High-Flo infusionsset med nålskydd, 2 st 4 mm 90 grader kanyl	10 ST	736541	1 020,00	1 145,48
High-Flo infusionsset, 24G High-Flo infusionsset med nålskydd, 3 st 14 mm 90 grader kanyl	10 ST	736544	1 690,00	1 886,50
High-Flo infusionsset, 24G High-Flo infusionsset med nålskydd, 2 st 14 mm 90 grader kanyl	10 ST	736542	1 020,00	1 145,48
High-Flo infusionsset, 24G High-Flo infusionsset med nålskydd, 4 st 14 mm 90 grader kanyl	10 ST	736546	2 260,00	2 516,92
High-Flo infusionsset, 24G High-Flo infusionsset med nålskydd, 3 st 4 mm 90 grader kanyl	10 ST	736543	1 690,00	1 886,50

Begränsningar

Subventioneras endast för behandling med läkemedel som vid subkutan administrering kräver en kanyl som är 24 G.

Villkor

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

ANSÖKAN

Steripolar AB (företaget) har ansökt om att *High-Flo infusionsset* ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1 och 2.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedel och infusionslösningar kan tillföras patienter intravenöst eller subkutant med hjälp av infusionsutrustning. Exempel på infusionsutrustning är bland annat volympumpar, sprutpumpar, infusionsaggregat, infusionsset, kanyler, kassetter, ampuller eller sprutor.

Infusionsset med flera kanyler kallas för multilumeninfusionsset och infusionsset med endast en kanyl kallas för enkellumeninfusionsset. Syftet med multilumeninfusionsset är att kunna administrera läkemedel på mer än ett infusionsställe samtidigt. En patientgrupp som kan ha nytta av multilumeninfusionsset är patienter med primär- och sekundär immunbrist då en stor del av patientgruppen behöver doser som motsvarar minst 50-60 ml per behandlingstillfälle. På grund av risken för lokala vävnadsreaktioner hos patienten bör läkemedelsdosen dock inte överstiga 10-20 ml per infusionsställe. De patienter som behöver stora doser läkemedel som ges via subkutan administrering är därmed i behov av att kunna fördela dosen vid varje infusionstillfälle. Vid dessa tillfällen kan det vara lämpligt att använda ett multilumeninfusionsset så att hela mängden läkemedel kan administreras samtidigt. Om immunglobulinet *HyQvia 100 mg/ml* ordineras kommer patienten förutom att ha behov av ett multilumeninfusionsset även ha behov av att kanylen är 24 G¹. Enligt FASS ska *HyQvia 100 mg/ml* administreras subkutant och det infusionsset som används ska ha en kanyl som är 24 G eller grövre.

Företaget ansöker om pris och subvention för *High-Flo infusionsset*, både i enkel- och multilumenutförande. *High-Flo infusionsset* har en koppling med luerfattning (skruvfattning) och är, enligt bruksanvisningen, avsedd för subkutana infusioner av läkemedel i vätskeform från en extern infusionspump eller injektionsspruta.

Ansökan gäller infusionsset med en, två, tre, fyra, fem eller sex kanyler med kanyllängderna 4, 6, 9, 12 eller 14 mm. Infusionsseten med en till fyra kanyler har kanylstorlek 24 G medan infusionsseten med fem eller sex kanyler har kanylstorlek 26G. *High-Flo infusionsset* ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna men då i andra kanyllängder och annat antal kanyler.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har den 17 juni 2016 haft överläggning med företaget.

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

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. Lag (2008:655).

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

8 § 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.

I förarbetena anges att 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 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för 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

Inom läkemedelsförmånerna finns enkellumeninfusionsset (varugrupp Y93BC03) och multilumeninfusionsset (varugrupp Y93BC06) som båda är avsedda för läkemedeladministrering. För patienter som ordinerats stora mängder läkemedel används multilumeninfusionsset detta för att fördela mängden läkemedel på flera infusionsställen.

Olika patientgrupper har således behov av olika antal kanyler för att uppnå optimal administrering. TLV har därför så långt det är möjligt valt att jämföra *High-Flo infusionsset* med andra multilumeninfusionsset inom läkemedelsförmånerna som har samma antal kanyler som ansökta produkter.

TLV bedömer att ansökt produkt *High-Flo infusionsset 24 G* med en, två, tre eller fyra kanyler riktar sig till den patientgrupp som ordinerats ett läkemedel som vid administrering kräver en kanyl som är 24 G som till exempel läkemedlet *HyQvia 100 mg/ml*.

Relevant jämförelsealternativ för *High-Flo infusionsset 24 G* med en, två, tre eller fyra kanyler är därför andra infusionsset inom varugrupperingskoderna Y93BC03/06 motsvarande ansökta produkter gällande antal kanyler och kanylstorlek (24 G). Utöver det ska produkterna ha lägst pris och försäljning, se tabell 3.

Tabell 3. Infusionsset motsvarande ansökta produkter, 24 G, antal kanyler, försäljning och lägst pris (SEK) inom läkemedelsförmånerna.

Namn	Varunr	Antal/förp	AUP/st (exkl.moms)
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, en kanyl</i>	733989 m.fl.	20	50,08
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, två kanyler</i>	733993 m.fl.	10	114,55
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, tre kanyler</i>	733994 m.fl.	10	188,65
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, fyra kanyler</i>	733997 m.fl.	10	251,69

Tabell 4. Ansökta produkter med ansökta priser (SEK).

Namn	Varunr	Antal/förp	AUP/st (exkl.moms)
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, en kanyl</i>	736540	20	50,08
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, två kanyler</i>	736541 m.fl.	10	114,55
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, tre kanyler</i>	736543 m.fl.	10	188,65
<i>High-Flo infusionsset, 24 G, fyra kanyler</i>	736545 m.fl.	10	251,69

High-Flo infusionsset 24 G med 1- 4 kanyler

Ansökt pris för *High-Flo infusionsset, 24 G* med en, två, tre eller fyra kanyler är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen, se tabell 3 och 4.

Det finns infusionsset inom varugrupperingskoderna Y93BC03/06 med lägre pris än de mest relevanta jämförelsealternativen. Ingen av dessa infusionsset har en kanyl som är 24 G. Val av relevanta jämförelsealternativ, och därmed kostnadsjämförelsen, baseras på avsedd patientgrupp: patienter som ordinerats ett läkemedel som vid administrering kräver en kanyl som är 24 G, till exempel läkemedlet *HyQvia 100 mg/ml*.

TLV bedömer att *High-Flo infusionsset*, 24 G med en, två, tre eller fyra kanyler endast är visat kostnadseffektiv vid läkemedelsbehandling som kräver en kanyl som är 24 G.

Mot denna bakgrund kan *High-Flo infusionsset*, 24 G med en, två, tre eller fyra kanyler endast subventioneras för behandling med ett läkemedel som vid administrering kräver en kanyl som är 24 G.

Sammantaget, på befintligt underlag och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *High-Flo infusionsset* 24 G med en, två, tre eller fyra kanyler är uppfyllda. *High-Flo infusionsset* 24 G med en, två, tre eller fyra kanyler subventioneras med ovanstående begränsning. Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om denna begränsning.

Infusionsset med fem kanyler

De multilumeninfusionsset inom läkemedelsförmånerna som har fem kanyler har ingen försäljning och kan därför inte anses vara relevanta jämförelsealternativ. TLV anser därför att de mest relevanta jämförelsealternativen för *High-Flo infusionsset* med fem kanyler är det infusionsset med två respektive tre kanyler med lägst pris och försäljning inom läkemedelsförmånerna; *Neria Multi* med två kanyler (vnr 734640 m.fl.) 112,34 kronor styck (AUP exkl. moms²) och *Neria Multi* med tre kanyler (vnr 734641 m.fl.) 185,33 kronor styck. Om hela mängden läkemedel ska administreras samtidigt måste även ett Y-set användas som sammankopplar de båda infusionsseten. Det Y-set som har lägst pris och försäljning inom läkemedelsförmånerna är *Y-set* (vnr 210580) som kostar 22,32 kronor styck. Den sammantagna kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet blir då 319,99 kronor.

Infusionsset med sex kanyler

Multilumeninfusionsset med sex kanyler finns inte sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna. De patienter som behöver en så stor läkemedelsmängd att läkemedlet måste fördelas på sex injektionsställen förmodas använda två infusionsset med tre kanyler och ett Y-set (för sammankoppling av infusionsseten) för att administrera läkemedlet. TLV anser därför att de mest relevanta jämförelsealternativen för *High-Flo infusionsset* med sex kanyler är det infusionsset med tre kanyler samt det Y-set som har lägst pris och försäljning inom läkemedelsförmånerna; *Neria Multi* med tre kanyler (vnr 734641 m.fl.) som kostar 185,33 kronor styck och *Y-set* (vnr 210580) som kostar 22,32 kronor styck. Den sammantagna kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet blir då 392,98 kronor.

² Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

487/2016
1896/2016*High-Flo infusionsset med 5-6 kanyler*

Ansökt pris för *High-Flo infusionsset* med fem kanyler (278,24 kronor styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet (319,99 kronor styck). Ansökt pris för *High-Flo infusionsset* med sex kanyler (332,43 kronor styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet (392,98 kronor styck).

Sammantaget, på befintligt underlag och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *High-Flo infusionsset* med fem eller sex kanyler är uppfyllda.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson

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.