

SÖKANDE

Steripolar AB
Tryffelslingan 12
181 57 Lidingö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 14 06 2024 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
OS0106, OneSett med en integrerad 6 mm subkutan infusionsnål	10 st	732070	2100,00	2339,96
OS0109, OneSett med en integrerad 9 mm subkutan infusionsnål	10 st	732071	2100,00	2339,96
OS0112, OneSett med en integrerad 12 mm subkutan infusionsnål	10 st	732072	2100,00	2339,96
OS0114, OneSett med en integrerad 14 mm subkutan infusionsnål	10 st	732074	2100,00	2339,96
OS0206, OneSett med två integrerade 6 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732075	3100,00	3445,96
OS0209, OneSett med två integrerade 9 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732076	3100,00	3445,96
OS0212, OneSett med två integrerade 12 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732077	3100,00	3445,96
OS0214, OneSett med två integrerade 14 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732078	3100,00	3445,96
OS0306, OneSett med tre integrerade 6 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732079	3850,00	4275,46
OS0309, OneSett med tre integrerade 9 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732082	3850,00	4275,46
OS0312, OneSett med tre integrerade 12 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732083	3850,00	4275,46
OS0314, OneSett med tre integrerade 14 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732084	3850,00	4275,46
OS0406, OneSett med fyra integrerade 6 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732085	4550,00	5044,86
OS0409, OneSett med fyra integrerade 9 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732086	4550,00	5044,86

3992/2023

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>OSO412</i> , OneSett med fyra integrerade 12 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732087	4550,00	5044,86
<i>OSO414</i> , OneSett med fyra integrerade 14 mm subkutana infusionsnålar	10 st	732088	4550,00	5044,86

ANSÖKAN

Steripolar AB (företaget) har ansökt om att förbrukningsartiklarna som anges i tabellen på sidorna 1–2 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *OS0106, OS0109, OS0112, OS0114, OS0206, OS0209, OS0212, OS0214, OS0306, OS0309, OS0312, OS0314, OS0406, OS0409, OS0412* och *OS0414* (benämns här efter som *OneSett*), förbrukningsartiklar som används för infusion av 20% subkutana immunglobuliner. *OneSett* är infusionsset med koppling till Freedom60 mekanisk infusionspump samt med en, två, tre eller fyra integrerade infusionsnålar. Infusionsseten har en integrerad flödesreglerare, som används för att reglera infusionshastigheten under behandlingens gång. Flödesregleraren har markerade steg för infusionshastigheterna 10, 20, 30, 40, 50 och 60 ml per timme.

Ansökta priser per styck (beräknat AUP) för *OneSett* med en infusionsnål är 234,00 kronor, för *OneSett* med två infusionsnålar 344,60 kronor, för *OneSett* med tre infusionsnålar 427,55 kronor och för *OneSett* med fyra infusionsnålar 504,49 kronor.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *OneSett* är patienter som behandlas med 20% subkutana immunglobuliner.

Företaget anser att det för att uppnå samma funktion som *OneSett* behövs sex administrationsset i olika infusionshastigheter från varugrupperingskoden Y93BF12 (administrationsset) tillsammans med ett infusionsset från varugrupperingskoderna Y93BCo3 (infusionsset med stålkanyl) eller Y93BCo6 (infusionsset med flera kanyler). Enligt företaget är relevant jämförelsealternativ därför *Freedom60 administration set* i sex olika infusionshastigheter (bland annat varunummer 732102) och *High Flo infusionsset 26G* med en, två, tre eller fyra subkutana infusionsnålar (bland annat varunummer 733600, 733603, 733606 och 733609). Vad det gäller infusionsset har företaget utgått från antal infusionsnålar där *OneSett* i utförande med en infusionsnål jämförs med ett infusionsset med en infusionsnål och så vidare.

Företaget har kommit in med en kostnadsanalys där de har beräknat den totala behandlingarkostnaden för 20 infusioner av 20% subkutana immunglobuliner. Företaget har därefter jämfört behandlingarkostnaden när det relevanta jämförelsealternativet används, gentemot när *OneSett* används. De kostnader som inkluderats i jämförelsen är de för sprutor, uppdragningskanyler och 50 ml 20% immunglobulin, samt styckpriser för *OneSett* och för det relevanta jämförelsealternativet. Resultatet av företagets beräkningar är att behandlingarkostnaden blir lägre när *OneSett* används.

TLV:s utredning visar att behandlingspraxis för patienter som behandlas med 20% subkutana immunglobuliner är att använda ett standardschema med tre infusionshastigheter. I vissa fall, om till exempel inga biverkningar uppstår, kan den mittersta hastigheten utelämnas, det vill säga endast två hastigheter används.

Enligt regionala behandlingsriktlinjer rekommenderas normalt ett behandlingsförsök på 18 månader, följt av ett lika långt behandlingssuppehåll för utvärdering av behandlingens effekt. Enligt produktresumén för de olika 20% subkutana immunglobulinerna kan doseringen variera från en gång i veckan, varannan vecka eller mer frekvent dosering.

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.

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.

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.

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 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.).

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

TLV gör följande 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

3992/2023

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). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikel. 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).

Det relevanta jämförelsealternativet

TLV bedömer att basfunktionen för *OneSett* är att tillföra kroppen läkemedel genom infusion. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori är patienter som behandlas med 20% subkutana immunglobuliner.

TLV bedömer att det inte finns någon enskild produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion som är avsedd för samma patientkategori som *OneSett*. TLV kan däremot konstatera att det finns produkter inom läkemedelsförmånerna i varugrupperingskoderna Y93BF12 (administration set) och Y93BC03 (infusionsset med stålkanyl) eller Y93BC06 (infusionsset med flera kanyler) som i kombination har samma basfunktion och som är avsedda för samma patientkategori som *OneSett*. TLV bedömer därför att produkter i varugrupperingskoden Y93BF12 tillsammans med produkter i varugrupperingskoderna Y93BC03 eller Y93BC06 kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *OneSett*.

Av produkterna i varugrupperingskoden Y93BF12 är det *Freedom60 administration set* (bland annat varunummer 210648) som har lägst pris, 86,62 kronor (AUP) per styck.

För bedömningen av det relevanta jämförelsealternativet inom varugrupperingskoderna Y93BC03 och Y93BC06 anser TLV att infusionsset med ett visst antal nålar (en eller flera) ska jämföras mot infusionsset som har motsvarande antal nålar. Denna bedömning är i linje med TLV:s tidigare beslut (se bland annat diarienummer 76/2012 och 3516/2017).

Av produkterna i varugrupperingskoden Y93BC03 är det *Neria* (varunummer 734840) som har lägst pris, 48,30 kronor (AUP) per styck.

Av produkterna i varugrupperingskoden Y93BC06 med två, tre eller fyra integrerade nålar är det *Neria Multi* (bland annat varunummer 732760, 732761 respektive 732762) som har lägst pris, 112,34 kronor, 185,33 kronor respektive 245,06 kronor (AUP) per styck.

Freedom60 administration set (exempelvis varunummer 210648), *Neria* (varunummer 734840) och *Neria Multi* (till exempel varunummer 732760, 732761 och 732762) har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkterna kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV anser därför att dessa produkter utgör relevanta jämförelsealternativ till *OneSett*.

TLV bedömer att kostnaden för OneSett är rimlig

Vid bedömningen av om kostnaden för användandet av en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att den förbrukningsartikel som ansökan gäller har jämförbar

3992/2023

nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion och som är avsedda för samma patientkategori.

TLV bedömer att företaget inte har inkommit med underlag som visar på en högre nytta för *OneSett* jämfört med de relevanta jämförelsealternativen. TLV utgår därför ifrån en kostnadsjämförelse för att bedöma om kostnaden för *OneSett* är rimlig.

Företaget har i sin kostnadsanalys räknat på den totala behandlingsskostnaden för 20 infusioner av 20% subkutana immunglobuliner, när de relevanta jämförelsealternativen används gentemot när *OneSett* används. Företaget har inkluderat kostnaden för sprutor, uppdragningskanyler och 50 ml 20% immunglobulin, samt det ansökta styckpriset för *OneSett* och för det relevanta jämförelsealternativet.

TLV har i kostnadsjämförelsen utgått från en behandlingstid om 18 månader med en behandlingsfrekvens om en infusion per vecka. TLV har endast inkluderat kostnaderna för de relevanta jämförelsealternativen gentemot kostnaderna för *OneSett* eftersom kostnaderna för sprutor, uppdragningskanyler och 20% subkutana immunglobuliner är samma oavsett om det relevanta jämförelsealternativet eller *OneSett* används.

I kostnadsjämförelsen har TLV räknat på kostnaderna för tre stycken administration set (*Freedom60 administration set*) och ett styck infusionsset (*Neria* alternativt *Neria Multi*) per behandlingstillfälle, i enlighet med behandlingspraxis. Kostnaderna för användning av *OneSett* med en, två, tre och fyra integrerade infusionsnålar är 18719,68 kronor, 27567,68 kronor, 34203,68 kronor respektive 40358,88 kronor. Motsvarande kostnader för det relevanta jämförelsealternativet med en, två, tre respektive fyra integrerade infusionsnålar är 29848,48 kronor, 34971,44 kronor, 40811,12 kronor respektive 45589,04 kronor.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för användning av *OneSett* är lägre än den för de relevanta jämförelsealternativen för samtliga ansökta utföranden av *OneSett*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av *OneSett* är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Nicoletta Schintu. 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 det nya beslutet.