

SÖKANDE

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna 171 29

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 3 oktober 2024 till i tabellen angivet pris.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Omnifix injektionsspruta, Omnifix injektionsspruta, engångs-, med luer-lock fattning, tredelad, 10 ml	100 st	730003	179,17	215,52

ANSÖKAN

AbbVie AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

AbbVie AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *Omnifix injektionsspruta*, en tredelad engångsspruta med luer-koppling och låsfunktion. Produkten är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel.

Ansökt pris för *Omnifix injektionsspruta* är 215,52 kronor (beräknat AUP) per förpackning (å 100 stycken), vilket är ett pris om 2,16 kronor per styck. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en spruta per dag.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med Parkinsons sjukdom, som är i behov av administrering av läkemedlet produodopa med hjälp av en infusionspump.

Enligt företaget är *Sprutor* (vnr 250936), med ett pris om 2,16 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Omnifix injektionsspruta*.

Företaget har uppgett att *Omnifix injektionsspruta* redan tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna av ett annat företag (*Sprutor*, vnr 250936), och att AbbVie AB blir ytterligare en distributör av produkten.

Företaget har i ett yttrande framfört att *Omnifix injektionsspruta* är den spruta som är anpassad till den infusionspump som används för att administrera läkemedlet produodopa till patienter med Parkinsons sjukdom, VYAFUSER Pump. Företaget har även bifogat en skrivelse från Produodopa/ Duodopa specialistsjuksköterska som uppgett att *Omnifix injektionsspruta* är den spruta som används i de kliniska studierna och som passar storleksmässigt i pumpen. Av pumpens bruksanvisning framgår att administreringssystemet endast får användas tillsammans med engångsartiklar som har godkänts för användning med detta system. Godkänd spruta att använda är *Omnifix spruta*, Luer Lock 10 ml spruta artikelnummer 4617100V (vilket avser det av företaget angivna jämförelsealternativet *Sprutor*, vnr 250936).

SKÅLEN 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.

01154/2024

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: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). 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).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

01154/2024

Omnifix injektionsspruta är en tredelad engångsspruta med luer-koppling och låsfunktion. TLV bedömer att basfunktionen för *Omnifix injektionsspruta* är att tillföra kroppen läkemedel. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori är patienter med Parkinsons sjukdom som är i behov av att administrera läkemedlet produodopa med hjälp av en infusionspump.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y93AA04 (injektionsspruta tredelad med luer-koppling och låsfunktion) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

I tidigare ärenden om pris och subvention (se bland annat dnr 4116/2015 och 702/2016) har TLV bedömt att sprutor med liknande storlek ska jämföras med varandra. TLV ser ingen anledning att göra en annan bedömning i aktuellt ärende. Relevant jämförelsealternativ ska därmed ha samma storlek som ansökt produkt, det vill säga 10 ml. Relevant jämförelsealternativ ska även vara avsedd för samma patientkategori som ansökt produkt, det vill säga patienter med Parkinsons sjukdom som är i behov av att administrera läkemedlet produodopa med hjälp av en infusionspump.

Av produkterna i varugrupperingskoden Y93AA04 som har en storlek på 10 ml är det *Sprutor* (vnr 250936) som har lägst pris, 2,16 kronor (AUP) per styck, och som är avsedd för samma patientkategori som ansökt produkt. TLV kan konstatera att *Sprutor* (vnr 250936) har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därför att *Sprutor* (vnr 250936) är det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökt produkt, *Omnifix injektionsspruta*, har en större nytta än jämförelsealternativet *Sprutor* (vnr 250936). Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet är samma produkt antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Omnifix injektionsspruta* (2,16 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Sprutor* (vnr 250936).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Omnifix injektionsspruta* är rimliga 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, överläkaren Eva Swahn, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa 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.