

**SÖKANDE**Mamocon AB  
Gravörgatan 1  
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 maj 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>FOLFusor LV5, LV5 5 ml/h 240 ml</i>	12 st	730013	4 577,50	5 072,64
<i>FOLFusor SV2.5, SV2.5 2,5 ml/h 120 ml</i>	12 st	730012	3 803,69	4 224,24

## ANSÖKAN

Mamocon AB ansöker om att *FOLFusor* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

### UTREDNING I ÄRENDET

Mamocon AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *FOLFusor LV5*, LV5 5ml/h 240 ml och *FOLFusor SV2.5*, SV 2.5 2,5ml/h 120 ml. Dessa är elastomeriska infusionspumpar utformade för att leverera en bestämd volym läkemedel till patienten på ett kontinuerligt sätt. De två ansökta pumparna skiljer sig åt avseende fyllnadsvolym och infusionshastighet. Företaget uppger att produkterna möjliggör behandling i hemmet.

Ansökt pris för *FOLFusor LV5* är 5 072,64 kronor per förpackning (à 12 stycken), vilket är ett pris om 422,72 kronor per styck. Ansökt pris för *FOLFusor SV2.5* är 4 224,24 kronor per förpackning (à 12 stycken), vilket är ett pris om 352,02 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har initialt uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten främst är cancerpatienter i behov av infusion av cytostatika. Emellertid kan produkten (enligt företaget och tillverkarens bruksanvisning [1]) även användas för infusion av andra läkemedel, såsom antibiotika och smärtlindrande läkemedel.

Enligt tillverkarens bruksanvisning [1] är den elastomeriska infusionspumpen avsedd för kontinuerlig infusion av läkemedel subkutant, intravenöst, epiduralt eller intraarteriellt. Pumpen arbetar med ett stabilt övertryck från påbörjad infusion tills läkemedelsbehållaren är tömd. Ingen programmering eller kraftkälla behövs. Pumpen är avsedd för engångsbruk.

Enligt företaget är *Infusor LV5* (vnr 203654), med ett pris om 431,98 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *FOLFusor LV5* och *FOLFusor SV2.5*. *Infusor LV5* är en infusionspump för engångsbruk med maximal fyllnadsvolym om 300 ml och infusionshastighet om 5 ml/h. *Infusor LV5* ger en infusion under 48 timmar.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas 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 mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### TLV:s bedömning

*FOLFusor* är en elastomerisk infusionspump utformad för att leverera en bestämd volym läkemedel till patienten på ett kontinuerligt sätt. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y93BEO2 respektive Y93BEO4 (Infusionspump, engångs 100-199 ml respektive Infusionspump, engångs 200-299 ml) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar förekommer inte några produkter som bedöms ha tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bland annat att för det fall det inte finns någon produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i läkemedelsförmånerna eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag.

179/2020

I samband med en tidigare utvärdering av en jämförbar produkt, se TLV:s beslut gällande *Easypump II* (dnr 725/2019), gjorde TLV en bedömning av vilka produkter som var relevanta att jämföra med, baserat på försäljning och användning *utanför* förmånen. Dessa produkter hade en visad förekomst i svensk hälso- och sjukvård och TLV bedömer att de kan utgöra relevanta jämförelsealternativ även i aktuell ansökan för *FOLFusor*.

Av dessa är det två produkter som, enligt TLV:s bedömning, har liknande fyllnadsvolym och infusionshastighet som de ansökta produkterna. TLV bedömer att *Homepump Infusionspump engångs C-serie* (vnr 203822) med ett pris om 422,72 kronor per styck utgör relevant jämförelsealternativ till *FOLFusor LV5*. Denna har en fyllnadsvolym om 270 ml och infusionshastighet om 5ml/h. TLV bedömer vidare att *Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- och latexfria* (vnr 732948) med ett pris om 352,02 kronor per styck utgör relevant jämförelsealternativ till *FOLFusor SV2.5*. Denna har en fyllnadsvolym om 100 ml och infusionshastighet om 2 ml/h.

TLV har inhämtat aktuell försäljningsstatistik *utanför* förmånssystemet från Apoteket AB och Apotek Produktion & Laboratorier (APL). Baserat på detta bedömer TLV att jämförelsealternativen förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Sammantaget bedömer TLV att *Homepump Infusionspump engångs C-serie* (vnr 203822) och *Homepump Infusionspump engångs C-serie DEHP- och latexfria* (vnr 732948) är de mest relevanta jämförelsealternativen till *FOLFusor LV5* respektive *FOLFusor SV 2.5*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *FOLFusor* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativen har samma basfunktion, liknande fyllnadsvolym och infusionshastighet samt är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *FOLFusor* (422,72 respektive 352,02 kronor per styck) är samma som priserna för respektive jämförelsealternativ inom läkemedelsförmåner. Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att *FOLFusor* ska ingå i läkemedelsförmåner. 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 (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Kristina Cederlund. I den slutliga handläggningen har även juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Kristina Cederlund

## 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.

## BILAGA 1

### Rättslig reglering m.m.

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

**7 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

**8 § (första stycket)** 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.

**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 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.

**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 mediciner och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

### Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav 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.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

## BILAGA 2

### Referenser

- [1] Baxter Healthcare, "Elastomeric Products. Healthcare Professional Guide." Hämtad från: <https://www.baxterprofessional.com.au/> 2020-03-19 kl 10:00.