

SÖKANDENordicinfu Care AB
Box 14026
167 51 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 maj 2020 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>CRONO 100 spruta</i> , CRONO 100ml spruta till CRONO S-PID 100 infusionspump	30 st	730115	3 638,01	4041,00

ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) ansöker om att *CRONO 100 spruta* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris om subvention för *CRONO 100 spruta*, som är en kombinationsförpackning med sprutor i 100 ml och medföljande uppdragningskruvar. Ansökt pris för *CRONO 100 spruta* är 4 040,86 kronor per förpackning (å 30 stycken), vilket är ett pris om 134,70 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att *CRONO 100* är avsedd för subkutan infusion av immunglobulin där patienten kräver större volymer än 50 ml och att infusionen administreras med hjälp av *CRONO S-PID100 ml bärbar infusionspump*. Företaget uppger även att för större sprutor som *CRONO 100* krävs extra hävkraft, oavsett uppdragsanordning, för att dra upp vätska. Till pumpens startkit medföljer därför en speciell uppdragningskruv, *CRONO Fills*, vilken ersätter sprutans egen kolvstång.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med immunbrist. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en spruta och en uppdragningskruv per vecka.

Enligt företaget är *CRONO 100 spruta CRONO 100 ml ampullpaket* (vnr 738228), med ett pris om 134,70 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Crono 100 spruta*.

SKÄLEN 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 förbrukningsartikeln. 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

CRONO 100 spruta är en kombinationsförpackning med sprutor i 100 ml och medföljande uppdragningskruvar och är avsedd att användas vid subkutan infusion av immunglobulin tillsammans med *CRONO S-PID 100 ml bärbar infusionspump*. TLV bedömer att samtliga produkter i varugruppskoden Y93BF13 (kombinationsförpackningar) har samma basfunktion som *CRONO 100 spruta*.

Immunoglobuliner har en hög viskositet, vilket kräver en grövre uppdragningskanyl. Därför används så kallade mini-spikes som är grövre, mer robusta och lättare att hantera än vanliga uppdragningskanyler. Den mängd läkemedel som administreras, och därmed vilken storlek på spruta som behövs, varierar beroende på diagnos och den enskilda patienten. TLV har tidigare bedömt att det mest relevanta jämförelsealternativet ska ha samma eller närmast motsvarande milliliterstorlek som den ansökta läkemedelsampullen (dnr 185/2015).

Av produkterna i aktuell varugrupperingskod med samma storlek som *CRONO 100 spruta* har *Crono 100 ml ampullpaket* (vnr 738228) lägst pris, 134,70 kronor per styck. TLV bedömer dock att *Crono 100 ml ampullpaket* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Crono 100 ml ampullpaket* kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Företaget har emellertid uppgett att patienter som är aktuella för *CRONO 100 spruta* kan använda två stycken *Crono 50 ml ampullpaket* (vnr 735283). Produkterna har samma basfunktion och företaget har även uppgett att de i princip är identiska med undantag av storleken. TLV bedömer därför att två stycken *Crono 50 ml ampullpaket* (vnr 735283) är relevant jämförelsealternativ till *CRONO 100 spruta*. *Crono 50 ml ampullpaket* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Det är inte visat att *Crono 100 spruta* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Crono 100 spruta* (134,70 kronor per styck) är lägre än priset för två stycken *Crono 50 ml ampullpaket* (137,91 kronor). TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund ska ansökan om subvention för *Crono 100 spruta* bifallas och pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

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 Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Melén

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 medicinering 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.