

Datum  
2018-04-04Vår beteckning  
3521/2017**SÖKANDE**TP Medical AB  
Gothersgade 21, 1  
1123 København, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 april 2018 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms f.n. (SEK)</b>
<i>Crono 100 ml ampullpaket, Crono 100 ml ampull och mini spike uppdragningskanyl</i>	30 ST	738228	3 637,88	4 040,86

## ANSÖKAN

TP Medical (företaget) ansöker om att *Crono 100 ml ampullpaket* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Crono 100 ml ampullpaket* är en kombinationsförpackning som innehåller 30 stycken läkemedelsampuller, *Crono ampull 100 ml*, och 30 stycken uppdragningspikes, *RoweSpike*. Ansökt pris för *Crono 100 ml ampullpaket* är 4 040,85 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 134,70 kronor per styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>), det vill säga en ampull och en uppdragningsspike.

Företaget uppger att ansökt produkt är framtagen för att användas tillsammans med en ny pump, Crono S-PID 100, som är avsedd att användas för subkutan infusion av läkemedel vid behandling av immunbrist. Pumpen är enligt företaget speciellt utvecklad för patienter med immunbrist i behov av subkutan högvolytbehandling av immunglobuliner.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet till *Crono 100 ml ampullpaket* att använda två stycken Crono S-PID 50-pumpar samtidigt. Crono S-PID 50 är en pump avsedd för läkemedelsampuller som rymmer 50 ml läkemedel. För en sådan behandling krävs enligt företaget två stycken Crono 50 ml ampuller, två stycken uppdragningspikes (*Crono 50 ml ampull paket*, vnr 735283) samt två stycken infusionsset (*24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9mm – 90 cm, Infusionsset*, vnr 737321).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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).

Vid bedömningen av om en ansökt förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### **TLV:s bedömning**

*Crono 100 ml ampullpaket* är en kombinationsförpackning som består av *Crono Ampull 100 ml* samt *RoweSpike*. Basfunktionen för *Crono Ampull 100 ml* är att vara en behållare för läkemedel och basfunktionen för *RoweSpike* är att dra upp och föra över läkemedel från originalbehållare till läkemedelsampull. TLV bedömer att samtliga produkter i varugruppskoden Y93BF01 (ampuller) har samma basfunktion som *Crono Ampull 100 ml* och att samtliga produkter i varugruppskoden Y93AC01 (uppdragningskanyler) har samma basfunktion som *RoweSpike*.

Produkterna i *Crono 100 ml ampullpaket* är avsedda att användas för behandling med immunglobuliner. Läkemedlet 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 läkemedelsampull som behövs, varierar beroende på diagnos och den enskilda patienten. Därför har TLV i tidigare ärenden bedömt att det mest relevanta jämförelsealternativet till en läkemedelsampull ska ha samma eller närmast motsvarande milliliterstorlek som den ansökta läkemedelsampullen (se dnr 185/2015). Vad avser *Crono Ampull 100 ml* finns inte någon läkemedelsampull inom läkemedelsförmånerna med motsvarande storlek. Närmast motsvarande storlek inom läkemedelsförmånerna är 50 ml.

Företaget har uppgett att *Crono 100 ml ampullpaket* är avsedd att användas tillsammans med pumpen Crono S-PID 100, som enligt företaget är speciellt framtagen för de patienter med immunbrist som behöver behandling med en stor mängd läkemedel. Företaget har i ansökan baserat sin kostnadsminimeringsanalys på att relevant behandlingspraxis jämfört med att använda Crono S-PID 100 är att använda två stycken Crono S-PID 50-pumpar samtidigt. TLV:s bedömning är att relevant behandlingspraxis istället är att fylla en Crono S-PID 50-pump två gånger efter varandra, något som får stöd av den i ärendet anlitade kliniska experten. Vid bedömningen av det mest relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt utgår TLV, mot den här bakgrunden, från vad det skulle kosta att infundera 100 ml läkemedel med Crono S-PID 50. Vid en sådan behandling krävs två stycken 50 ml-ampuller och två stycken uppdragningspikes.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som *RoweSpike* är det *Uppdragningskanyler för flerdosbehållare* (vnr 254169) som har lägst pris, 4,83 kronor per styck. *Uppdragningskanyler för flerdosbehållare* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård.

3521/2017

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion och närmast motsvarande storlek till *Crono Ampull 100 ml* är det *Crono Ampull 50 ml* (vnr 734223) som har lägst pris, 62,52 kronor per styck. *Crono Ampull 50 ml* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård.

Tabellen nedan redovisar kostnader för den ansökta produkten samt totalkostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt förbrukningsartikel	Ansökt pris AUP (SEK) per styck	Det mest relevanta jämförelsealternativet	AUP (SEK) per styck
<i>Crono 100 ml ampullpaket</i>	134,70	1. <i>Crono Ampull 50 ml</i> (vnr 734223)	62,52
		2. <i>Uppdragningskanyler för flerdosbehållare</i> (vnr 254169)	4,83
<b>Total kostnad</b>	<b>134,70</b>		67,35*2 st. <sup>2</sup> <b>134,70</b>

Det är inte visat att *Crono 100 ml ampullpaket* har en högre nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Användningen av *Crono 100 ml ampullpaket* till ansökt pris (134,70 kronor per styck) ger samma kostnad som vid användning av det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Crono 100 ml ampullpaket* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit juristen Elin Thyr.

Malin Blixt

Elin Thyr

## 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.

<sup>2</sup> TLV utgår ifrån vad det skulle kosta att infundera 100 ml läkemedel med Crono S-PID 50 (se sida 3). Vid en sådan behandling krävs två stycken 50 ml-ampuller och två stycken uppdragningsspikes.

## 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.