

SÖKANDE

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 februari 2024 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
EasyPod 3.0, Elektromekanisk autoinjektor	1 st	731952	1158,57	1298,74

ANSÖKAN

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

Företaget har ansökt om pris och subvention för *EasyPod 3.0*, en autoinjektor för att tillföra kroppen läkemedlet Saizen. *EasyPod 3.0* är enligt företaget en vidareutveckling av *EasyPod 2.0*. Den huvudsakliga funktionen är densamma för båda versionerna.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *EasyPod 3.0* är 1 298,74 kronor per förpackning (å 1 stycken).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *EasyPod 3.0* är personer med behov av att tillföra kroppen tillväxthormon med hjälp av en autoinjektor. Enligt företaget är genomsnittlig användningstid per patient en autoinjektor per fyra år.

Enligt företaget är *Nutropin Aq Pen* (vnr 210319) med ett pris om 657,73 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *EasyPod 3.0*. Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där kostnaden per dygn jämförs mellan *EasyPod 3.0* och *Nutropin Aq Pen*. Enligt företagets kostnadsjämförelse är kostnaden per dygn för *EasyPod 3.0* lägre än kostnaden per dygn för *Nutropin Aq Pen*.

Läkemedlet Saizen innehåller den verksamma substansen somatropin och finns i en beredningsform, cylinderampull, inom läkemedelsförmånerna. Enligt produktresumén för Saizen kan Saizen antingen ges via *Easypod autoinjektor* eller via *Aluetta peninjektor*. TLV:s utredning har visat att *Aluetta peninjektor* inte är tillgänglig på den svenska marknaden. Uppgiften har även bekräftats av företaget.

Inom läkemedelsförmånerna finns flera andra läkemedel som innehåller den verksamma substansen somatropin. Även om den verksamma substansen för dessa läkemedel är densamma finns det skillnader mellan läkemedlen bland annat vad det gäller godkända indikationer. Det finns även skillnader mellan läkemedlen vad det gäller tillhörande injektionshjälpmedel såsom injektionspennor och injektionsnålar. För vissa ingår injektionshjälpmedlet i förpackningen för själva läkemedlet medan det för andra finns tillhörande injektionshjälpmedel, förbrukningsartiklar, som separata förpackningar inom läkemedelsförmånerna.

TLV:s utredning har visat att det inom läkemedelsförmånerna, varugrupperingskoden Y93ADO1 (injektionspenna ej insulin), finns tre injektionspennor som har försäljning och som tillför kroppen läkemedel som innehåller somatropin. Dessa injektionspennor är *Nutropin Aq pen* (vnr 210319), *Genotropin Pen* (vnr 202196) och *Genotropin Pen* (vnr 202197). *Nutropin Aq pen* tillför kroppen ett läkemedel, *Nutropin Aq*, som inte har samma godkända indikationer som läkemedlet Saizen. *Genotropin Pen* tillför kroppen ett läkemedel, *Genotropin*, som har samma godkända indikationer som Saizen.

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.

03300/2023

Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

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.

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). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är

03300/2023

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.

EasyPod 3.0, autoinjektor, är ett injektionshjälpmedel för att tillföra kroppen läkemedlet Saizen. TLV bedömer att basfunktionen för *EasyPod 3.0* är att tillföra kroppen läkemedel. Vidare bedömer TLV att den avsedda patientkategorin för *EasyPod 3.0* är patienter med behov av att tillföra kroppen läkemedlet Saizen.

Relevant jämförelsealternativ

Eftersom *Aluetta peninjektor*, det injektionshjälpmedel som också kan användas för att tillföra Saizen, inte är tillgänglig på den svenska marknaden utgår TLV ifrån den behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. TLV bedömer att den behandling som den avsedda patientkategorin använder idag är ett annat läkemedel inom läkemedelsförmånerna som innehåller samma verksamma substans, somatropin, och som har samma godkända indikationer som Saizen. Eftersom det inom läkemedelsförmånerna finns tre injektionspennor som har försäljning och som tillför läkemedel som innehåller somatropin utgår TLV från dessa i valet av relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer att injektionspennorna *Nutropin Aq pen* (vnr 210319), *Genotropin Pen* (vnr 202196) och *Genotropin Pen* (vnr 202197) som tillför kroppen somatropin har samma basfunktion som *EasyPod 3.0*, det vill säga tillföra kroppen läkemedel. TLV bedömer vidare att injektionspennorna har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer att företagets val av jämförelsealternativ, *Nutropin Aq pen*, inte är avsedd för samma patientkategori som *EasyPod 3.0* eftersom *Nutropin Aq Pen* tillför kroppen ett läkemedel som inte har samma godkända indikationer som läkemedlet Saizen. *Nutropin Aq Pen* (vnr 210319) kan därför inte utgöra relevant jämförelsealternativ till *EasyPod 3.0*.

Genotropin Pen däremot tillför kroppen ett läkemedel, Genotropin, som innehåller somatropin och som har samma godkända indikationer som läkemedlet Saizen. TLV bedömer att *Genotropin Pen* har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som *EasyPod 3.0*. *Genotropin Pen* (vnr 202196 och vnr 202197) utgör enligt TLV:s bedömning de relevanta jämförelsealternativen till *EasyPod 3.0*.

TLV:s kostnadsjämförelse och sammanvägda bedömning

För att bedöma om det ansökta priset för *EasyPod 3.0* är rimligt har TLV utgått från en kostnadsjämförelse, där kostnaden för *EasyPod 3.0* jämförs med kostnaden för *Genotropin Pen* (vnr 202196 och vnr 202197), under fyra år. *Genotropin Pen* (vnr 202196 och vnr 202197) har ett pris om 902,16 kronor (AUP) per styck och kan användas under två år.

Kostnadsjämförelsen visar att kostnaderna för användning av *EasyPod 3.0* under fyra år (1298,74 kronor, beräknat AUP) är lägre än kostnaderna för användning av *Genotropin Pen* (vnr 202196 och vnr 202197) under fyra år (1804,32 kronor, AUP).

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *EasyPod 3.0* har en större nytta än de relevanta jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökt produkt och

03300/2023

jämförelsealternativen har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *EasyPod 3.0* 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 (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Mia Ranholm deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

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.