

**SÖKANDE**Shire Sweden AB  
Vasagatan 7  
111 20 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 juni 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>Kit för pediatrik administrering, Spruta 3 ml Luer Lock (LL) Disposable Syringe &amp; Adapter Fluid dispensing connector FDC 1000B</i>	5 ST	738682	0,01	3,37

## ANSÖKAN

Shire Sweden AB (företaget) ansöker om att *Kit för pediatrik administrering* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Kit för pediatrik administrering* är en kombinationsförpackning som innehåller fem stycken graderade sprutor (3 ml Luer Lock [LL] Disposable Syringe) och fem stycken adapters (Adapter Fluid dispensing connector FDC 1000B). *Kit för pediatrik administrering* är ett doseringshjälpmedel och ska enligt företaget levereras tillsammans med läkemedlet Firazyr (30 mg). Firazyr är ett läkemedel indikerat för symptombehandling av akuta anfall av hereditärt angioödem hos vuxna, ungdomar och barn två år och äldre. Företaget uppger att produkterna ska säkerställa en korrekt och noggrann administrering av Firazyr till pediatrika patienter med en vikt under 65 kg, eftersom doseringen för dessa patienter baseras på kroppsvikt.

Ansökt pris för *Kit för pediatrik administrering* är 3,37 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 0,67 kronor per styck, det vill säga för en spruta och en adapter. Samtliga priser i detta beslut anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet till den graderade sprutan *BD Plastipak* (vnr 733020) med ett pris om 1,29 kronor per styck och till adaptern *PhaSeal* (vnr 731621) med ett pris om 12,17 kronor per styck.

## 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 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 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**

*Kit för pediatrik administrering* är en kombinationsförpackning som består av *Spruta 3 ml Luer Lock (LL) Disposable Syringe* samt *Adapter Fluid dispensing connector FDC 1000B*. TLV bedömer att samtliga produkter i varugruppskoden Y93AA04 (injektionsspruta med luer-lock tredelad) har samma basfunktion som *Spruta 3 ml Luer Lock (LL) Disposable Syringe* och att samtliga produkter i varugruppskoden Y93AC03 (tillbehör till uppdragskanyl, slutet system) har samma basfunktion som *Adapter Fluid dispensing connector FDC 1000B*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Spruta 3 ml Luer Lock (LL) Disposable Syringe* är det *BD Plastipak* (vnr 733020) som har lägst pris, 1,29 kronor per styck. *BD Plastipak* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Det har inte heller framkommit att den är olämplig för nyföreskrivning. *BD Plastipak* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *Spruta 3 ml Luer Lock (LL) Disposable Syringe*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Adapter Fluid dispensing connector FDC 1000B* är det *PhaSeal* (vnr 731621) som har lägst pris, 12,17 kronor per styck. *PhaSeal* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Det har inte heller framkommit att den är olämplig för nyföreskrivning. *PhaSeal* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *Adapter Fluid dispensing connector FDC 1000B*.

Det är inte visat att *Kit för pediatrik administrering* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Användningen av *Kit för pediatrik administrering* till ansökt pris (0,67 kronor per styck) ger en lägre kostnad än vid användningen av de mest relevanta jämförelsealternativen *BD Plastipak* och *PhaSeal* (13,46 kronor).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Kit för pediatrik administrering* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

1261/2018

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit juristen Elin Thyr. I handläggningen har även medicinske utredaren Anna Hellquist deltagit.

Staffan Bengtsson

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.

## 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.