

Datum
2018-02-01Vår beteckning
3539/2017**SÖKANDE**NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 februari 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>So Fill-ampull 50 ml, Ampull för subkutan behandling med So Connect pump</i>	32 ST	738316	1793,20	2000,64
<i>So Fill-ampull 30 ml, Ampull för subkutan behandling med So Connect pump</i>	32 ST	738315	1120,00	1256,08
<i>So Fill-ampull 20 ml, Ampull för subkutan behandling med So Connect pump</i>	32 ST	738314	1061,50	1191,38

ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) ansöker om, att *So Fill-ampull 20 ml, 30 ml* och *50 ml* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *So Fill-ampull 20 ml, 30 ml* och *50 ml*, ampull för subkutan behandling med *So Connect pump*. Ampullerna är sterilförpackade och avsedda för engångsbruk. Ansökt pris för *So Fill-ampull 20 ml* är 1 061,50 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 37,23 kronor per styck. Ansökt pris för *So Fill-ampull 30 ml* är 1 120,00 per förpackning, vilket är ett pris om 39,25 kronor per styck. Ansökt pris för *So Fill-ampull 50 ml* är 1 793,20 per förpackning, vilket är ett pris om 62,52 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökta produkter är patienter med Parkinson i avancerad fas av sjukdomen med behov av subkutan infusionsbehandling med en dopaminagonist. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en till två ampuller per dag. Ampuller i storlek 50 ml är framförallt aktuellt för de patienter (cirka 10 procent) som behandlas med en hög dos läkemedel.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93BF01 (ampuller) har samma basfunktion som *So Fill-ampull*. Avseende *So Fill-ampull 20 ml* och *50 ml* så jämförs dessa produkter med ampuller med motsvarande storlek. Avseende *So Fill-ampull 30 ml* finns ingen produkt i motsvarande storlek som har försäljning inom läkemedelsförmånerna. I ärende 4788/2013 bedömde TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet var den produkt eller kombination av produkter som dels kan användas upp till 30 ml och dels genererar lägst pris per behandlingstillfälle. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. Därför jämförs *So Fill-ampull 30 ml* med en ampull i storlek 50 ml.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion och motsvarande storlek som *So Fill-ampull 20 ml* och *So Fill-ampull 50 ml* med försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Crono Ampull* i storlek 20 ml (vnr. 734227) och *Crono Ampull* i storlek 50 ml (vnr. 734223) som har lägst pris, 37,23 respektive 62,52 kronor per styck. Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *So Fill-ampull 30 ml*, med försäljning inom läkemedelsförmånerna samt genererar lägst pris per behandlingstillfälle är det *Crono Ampull* i storlek 50 ml (vnr. 734223) som har lägst pris, 62,52 kronor per styck.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *So Fill-ampull 20 ml*, *30 ml* och *50 ml* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *So Fill-ampull 20 ml* och *50 ml* är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *So Fill-ampull 30 ml* är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *So Fill-ampull 20 ml*, *30 ml* och *50 ml* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyrdeltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind