

SÖKANDEGrunenthal Sweden AB
Fröndaviks Allé 15
169 70 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 10 Juli 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Apo-go</i> , APO-go connector	80 ST	737500	320	371,28

ANSÖKAN

Grunenthal Sweden AB (företaget) ansöker om att *APO-go* (vnr 737500) ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

APO-go (vnr 737500) är ett tillbehör till en infusionspump, en connector, som används vid överföring av läkemedel från spruta till ampull.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter som idag använder *APO-go* (vnr 730086). Företaget anger att det enda som skiljer *APO-go* (vnr 737500) och *APO-go* (vnr 730086) är förpackningsstorleken. Ansökt pris för *APO-go* (vnr 737500) är 4,64 kronor per styck (AUP exkl. moms¹) och förpackningen innehåller 80 stycken connectorer. Enligt företaget är genomsnittlig användning en connector per dag och per patient.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *APO-go* (vnr 730086) med ett pris om 4,77 kronor per styck.

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 Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

1345/2017

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 ansökan om pris och subvention som avser förbrukningsartiklar har inte ansetts 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. 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 förbrukningsartiklar i varugrupperingskoden Y93BF09 (tillbehör till infusionspumpar; connectorer) har samma basfunktion som *APO-go* (vnr 737500). I dagsläget finns bara en förbrukningsartikel i varugrupperingskoden Y93BF09, vilken är *APO-go* (vnr 730086). *APO-go* (vnr 730086) har försäljning inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att *APO-go* (vnr 730086) är det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *APO-go* (vnr 737500) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att

1345/2017

kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *APO-go* (vnr 737500) ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av ställföreträdande enhetschefen Sanna Hiort. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I handläggningen har även deltagit utredaren Cecilia Tollin.

Sanna Hiort

Ina Anveden Berglind

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.