

**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 17 juli 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 30 cm, Infusionsset, Infusionsset 9 mm med nålskydd, 1 gren, 90 graders kanyl. S.c. admin utan infusionspump. 24 G	10 ST	737320	437,00	500,68
24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 12 mm - 70 cm, Infusionsset, Infusionsset 12 mm med nålskydd, 1 gren, 90 graders kanyl. 24 G	10 ST	737322	437,00	500,68
24G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm - 90 cm, Infusionsset, Infusionsset 9 mm med nålskydd, 1 gren, 90 graders kanyl. 24 G	10 ST	737321	437,00	500,68
24G SOFT-GLIDE SAF-Q2 12 mm - 90 cm, Infusionsset, Infusionsset 9 mm med nålskydd, 2 gren, 90 graders kanyl. 24 G	10 ST	737324	1 019,00	1 144,37
24G SOFT-GLIDE SAF-Q2 9 mm - 90 cm, Infusionsset, Infusionsset 9 mm med nålskydd, 2 gren, 90 graders kanyl. 24 G	10 ST	737323	1 019,00	1 144,37

## ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) ansöker om pris och subvention för fem infusionsset i varierande storlekar

- 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm – 30 cm, Infusionsset,
- 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q1 12 mm - 70 cm, Infusionsset,
- 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q1 9 mm – 90 cm, Infusionsset,
- 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q2 12 mm – 90 cm, Infusionsset,
- 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q2 9 mm – 90 cm, Infusionsset.

## UTREDNING I ÄRENDET

De första tre produkterna (gemensamt benämnda 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q1, Infusionsset (Q1)) är enkellumeninfusionsset och de övriga två produkterna är multilumeninfusionsset (gemensamt benämnda 24 G SOFT-GLIDE SAF-Q2, Infusionsset (Q2)). Samtliga infusionsset, oavsett kanylängd, har en kanylstorlek på 24 gauge (G<sup>1</sup>).

Företaget uppger att både Q1 och Q2 är engångsprodukter som är avsedda att ge subkutan infusion av läkemedel från en extern infusionspump eller spruta. Produkterna är speciellt framtagna för patienter som behandlas subkutant med immunglobuliner.

Företaget framhåller att vid behandling med immunglobulinbehandling, exempelvis med läkemedlet HyQvia, kan inte en tunnare kanyl än 24 G användas. Med hänvisning till Fass<sup>2</sup> framhåller företaget att immunglobulinbehandling, såsom med HyQvia, bör administreras med infusionsset som har en kanyl med en ytterdiameter på 24 G.

Företaget har kommit in med en publicerad artikel om hur patienter behandlas med HyQvia på ett sjukhus i Wales.<sup>3</sup> Enligt företaget visar artikeln att kanyler med 26 G och högre Gauge kan användas vid faciliterad immunglobulinbehandling.

Under handläggningen av ansökan har företaget ändrat sitt ansökta pris för Q1 från 508,42 kronor per förpackning (AUP exkl. moms<sup>4</sup>) till 500,68 kronor per förpackning. En förpackning innehåller tio infusionsset, vilket innebär ett ansökt pris om 50,07 kronor per styck. Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen två olika infusionsset, *High-Flo infusionsset* som har en kanyl med en ytterdiameter på 24 G men med två olika kanylängder (vnr 733989 och 733990) och ett pris om 50,08 kronor per styck.

För Q2, *Infusionsset* har företaget ansökt om ett pris om 1 144,37 kronor per förpackning. Varje förpackning innehåller tio infusionsset, vilket innebär ett ansökt pris om 114,44 kronor per styck. Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen två olika infusionsset,

<sup>1</sup> En kanyls ytterdiameter anges i enheten gauge (G). Ju högre gauge (G) desto tunnare är kanylen.

<sup>2</sup> Fass Vårdpersonal. HyQvia. Elektroniskt tillgänglig: <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=2011109000076>. den 2 juni 2017.

<sup>3</sup> Ponsford, M., Facilitated subcutaneous immunoglobulin (fSCIg) therapy – practical considerations. *Clinical and Experimental Immunology*, 2015; 182: 302-313.

<sup>4</sup> Samtliga priser i löpande text anges i apotekets utförsäljningspris (AUP) exklusive moms (SEK).

702/2017

*High-Flo infusionsset* som har två kanyler med en ytterdiameter på 24 G med två olika kanyllängder (vnr 733992 och 733993) och ett pris om 114,55 kronor per styck.

## SKÅLEN 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 bland annat 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 bland annat 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 förbrukningsartikelns som ansökan avser med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som förbrukningsartikelns som ansökan avser. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna. Om det finns flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier så är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna grupperas efter funktion i olika varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y93BC03 (infusionsset med stålkanyl) och Y93B06 (infusionsset med flera kanyler) har samma basfunktion. TLV har tidigare gjort bedömningen att om en patient är i behov av en läkemedelsmängd som motiverar mer än ett infusionsställe är kostnader rimliga till den erhållna nyttan som medförs av att använda multilumeninfusionsset jämfört med enkellumeninfusionsset (se beslut med diarienummer 76/2012). TLV:s bedömning är därmed att infusionskanyler bör jämföras med samma antal infusionskanyler.

Inom varugrupperingskoderna Y93BC03 och Y93BC06 finns det enkellumen- och multilumeninfusionsset med kanyler som har varierande ytterdiameter mellan 24 G och 28 G och försäljning inom läkemedelsförmånerna.

Företaget har uppgett att Q1 och Q2 inte kan jämföras med infusionsset med 28 G eller 27 G eftersom dessa infusionsset riktar sig till olika patientgrupper. I utredningen har TLV anlitat en klinisk expert som har bekräftat att patienter som får immunglobulinbehandling, exempelvis med läkemedlet HyQvia, behöver använda en kanyl med ytterdiameter på 24 G.

De infusionsset inom läkemedelsförmånerna som har samma basfunktion, försäljning och lägst pris är infusionsset med 28 G för enkellumeninfusionsset respektive 27 G för multilumeninfusionsset. Dessa infusionsset kan dock inte användas vid behandling med immunglobulinbehandling, exempelvis med läkemedlet HyQvia, varför de får anses rikta sig till en annan patientgrupp än Q1 och Q2.

TLV bedömer därmed att relevanta jämförelsealternativ för Q1 och Q2 inte är de infusionsset inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion, försäljning och lägst pris, vilket skulle vara infusionsset med 28 G för Q1 och 27 G för Q2. Detta då det måste beaktas för vilken patientgrupp som Q1 och Q2 är avsedda. Aktuell patientgrupp i detta fall är enligt TLV patienter som behandlas med läkemedel som får immunglobulinbehandling och genom detta behöver en kanyl med en ytterdiameter på 24 G.

702/2017

**Q1**

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion, försäljning inom läkemedelsförmånerna, riktar sig till samma patientgrupp och har lägst pris bedömer TLV att de mest relevanta jämförelsealternativen är fyra olika infusionsset som alla har ett nålskydd med en kanyl men har olika kanyllängd, *High-Flow infusionsset*, *24 G infusionsset* (vnr 733988, 733989, 733990 och 736540) med ett pris om 50,08 kronor per styck.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan Q1 och de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det ansökta priset för Q1 är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

**Q2**

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion, försäljning inom läkemedelsförmånerna, riktar sig till samma patientgrupp och har lägst pris bedömer TLV att de mest relevanta jämförelsealternativen är tre olika infusionsset som alla har ett nålskydd med två kanyler men har olika kanyllängd, *High-Flow infusionsset*, *24 G infusionsset* (vnr 733992, 733993 och 736542) med ett pris om 114,55 kronor per styck. Två av de mest relevanta jämförelsealternativen är de jämförelsealternativen som företaget angett.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan Q2 och de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det ansökta priset för Q2 är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget bedömer TLV, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *24G SOFT-GLIDE SAF-Q1, Infusionsset (Q1)* och *24 G SOFT-GLIDE SAF-Q2, Infusionsset (Q2)* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek. I handläggningen har även deltagit juristen Sanna Hiort.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

**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.