

Datum
2017-07-07Vår beteckning
636/2017**SÖKANDE**TP Medical AB
Geijersgatan 2A
216 18 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 juli 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Crono PAR Månadspaket 20 ml/6 mm/60 cm, 20 ml ampull, 6 mm/60 cm infusionsset och uppdragningskanyl</i>	30 ST	737307	3 387,00	3 763,38
<i>Crono PAR Månadspaket 20 ml/9 mm/105 cm, 20 ml ampull, 9 mm/105 cm infusionsset och uppdragningskanyl</i>	30 ST	737306	3 387,00	3 763,38
<i>Crono PAR Månadspaket 20 ml/9 mm/60 cm, 20 ml ampull, 9 mm/60 cm infusionsset och uppdragningskanyl</i>	30 ST	737305	3 387,00	3 763,38

ANSÖKAN

TP Medical AB (företaget) ansöker om att *Crono PAR Månadspaket* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Crono PAR Månadspaket är ett kombinationspaket med ampull, infusionsset och uppdragningskanyl för subkutan behandling av Parkinsons sjukdom. Företagets ansökan omfattar tre olika månadspaket som alla innehåller likadan ampull och likadan uppdragningskanyl men olika infusionsset. Varje kombinationspaket innehåller 30 ampuller, 30 infusionsset och 30 uppdragningskanyler, se tabell 1. Ansökt pris för *Crono PAR Månadspaket* är 3 763,38 kronor per förpackning, vilket innebär ett pris om 125,45 kronor per uppsättning med en ampull, ett infusionsset och en uppdragningskanyl.

Tabell 1.

Produkt	Ampull	Infusionsset	Uppdragningskanyl
<i>Crono PAR Månadspaket</i> 20 ml/6 mm/60 cm	<i>Crono Ampull 20</i> ml, 30 ST	<i>OrbitSoft 9 mm</i> /60 cm, 30 ST	<i>Crono minispike, 30</i> ST
<i>Crono PAR Månadspaket</i> 20 ml/9 mm/105 cm	<i>Crono Ampull 20</i> ml, 30 ST	<i>OrbitSoft 9 mm</i> /105 cm, 30 ST	<i>Crono minispike, 30</i> ST
<i>Crono PAR Månadspaket</i> 20 ml/9 mm/60 cm	<i>Crono Ampull 20</i> ml, 30 ST	<i>OrbitSoft 6 mm</i> /60 cm, 30 ST	<i>Crono minispike, 30</i> ST

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter som behandlas subkutan med Apomorfin vid Parkinsons sjukdom. Företaget uppger att patienterna behöver en uppsättning per dag och uppskattar att det rör sig om cirka 100 patienter i Sverige.

Ampullen som ingår i *Crono PAR Månadspaket* ingår i läkemedelsförmånerna under namnet *Crono Ampull* (vnr 734227) till ett pris om 37,23 kronor per styck. De tre olika infusionsset som ingår i *Crono PAR Månadspaket* ingår också i läkemedelsförmånerna under namnet *OrbitSoft* (vnr 734360, 734361 och 734362) till ett pris om 83,47 kronor per styck.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Crono ampull* i *Crono PAR Månadspaket*, *Crono Ampull* (vnr 734277) med ett pris om 37,23 kronor per styck.

Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet för *Crono minispike*, uppdragningskanylen i *Crono PAR Månadspaket*, är *Uppdragningskanyler för flerdosbehållare* (vnr 254169) med ett pris om 4,83 kronor per styck.

För infusionsset i *Crono PAR Månadspaket* anser företaget att de mest relevanta jämförelsealternativen för infusionsset i respektive månadspaket är *Cleo 90* (vnr 204969, 204972 och 204975,) med ett pris om 133,35 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. 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,

6362017

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. Om det finns 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).

TLV bedömde i beslut med diarienummer 2643/2014 att mjuka infusionsset ska användas som relevanta jämförelsealternativ för kombinationspaket avsedda att användas för Apomorfin då infusionsset med mjuka kanyler bör användas för Apomorfin. TLV bedömer inte att det föreligger skäl att göra en annan bedömning i detta ärende. Relevanta jämförelsealternativ för infusionsset i detta ärende ska därför ha mjuk kanyl.

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FB01 (infusionsset med mjuk kanyl, 90 grader) har samma basfunktion som *OrbitSoft* infusionsset som ingår i *Crono PAR Månadspaket*. Av de infusionsset i Y93FB01 som har försäljning är det *OrbitSoft* (vnr 734360, 734361, 734362) som har lägst pris med 83,47 kronor per styck och utgör därmed de mest relevanta jämförelsealternativen för de infusionsset som ingår i *Crono PAR Månadspaket*.

TLV bedömde i beslut med diarienummer 185/2015 att alla ampuller i varugrupperingskod Y93BF01 (tillhör infusionspumpar, ampuller) har samma basfunktion men att det mest relevanta jämförelsealternativet till en ampull ska ha liknande volymstorlek som ansökt ampull. TLV bedömer inte att det föreligger skäl att göra en annan bedömning i detta ärende. Av de ampuller som har samma volym, 20 ml, och har försäljning har *Crono Ampull* (vnr 734227) lägst pris med 37,23 kronor per styck och är därför det mest relevanta jämförelsealternativet för ampullen som ingår i *Crono PAR Månadspaket*.

TLV har i beslut med diarienummer 185/2015 bedömt att de förbrukningsartiklar som ingår i Y93AC01 (injektionshjälpmedel, uppdragningskanyler) har samma basfunktion. TLV anser inte att det finns skäl att göra en annan bedömning i detta ärende. Av de förbrukningsartiklar som ingår i Y93AC01, och har försäljning, har *Uppdragningskanyl för flerdosbehållare* (vnr 254169) lägst pris med 4,83 kronor per styck. TLV bedömer därför att *Uppdragningskanyl för flerdosbehållare* (vnr 254169) är det mest relevanta jämförelsealternativet för den uppdragningskanyl som ingår i *Crono PAR Månadspaket*.

Det sammanlagda priset för de mest relevanta jämförelsealternativen är 125,53 kronor per uppsättning ampull, uppdragningskanyl och infusionsset. Se tabell 2 för sammanfattning av jämförelsealternativ.

6362017

Tabell 2.

Jämförelsealternativ	Varunummer	Pris	Motsvarande del i Crono PAR Månadspaket
<i>Crono Ampull</i>	734227	37,23	Ampull
<i>OrbitSoft</i>	734360, 734361, 734362	83,47	Infusionsset
<i>Uppdragningskanyl för flerdosbehållare</i>	254169	4,83	Uppdragningskanyl

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Crono PAR Månadspaket* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Crono PAR Månadspaket* (125,45 kronor per styck) är lägre än det sammanlagda priset för de förbrukningsartiklar som utgör de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Crono PAR Månadspaket* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit utredare Cecilia Tollin.

Malin Blixt

Cecilia Tollin

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.