

SÖKANDE

ICU Medical Sverige AB
BOX 1143
164 22 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juli 2024 till i tabellen angivna priser.

Namn, förpackningstext	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
CLEO, Infusionsset 6 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 60 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	200127	980,00	1101,24
CLEO, Infusionsset 6 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 80 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	200128	980,00	1101,24
CLEO, Infusionsset 6 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 110 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	200129	980,00	1101,24
CLEO, Infusionsset 9 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 60 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	200130	980,00	1101,24
CLEO, Infusionsset 9 mm mjuk vinkelrät teflonkanyl, 80 cm slang, integrerat appliceringshjälpmedel	10 st	200131	980,00	1101,24

ANSÖKAN

ICU Medical Sverige AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklarna som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *CLEO*, som är ett infusionsset med inserter, mjuk vinkelrät teflonkanyl (sex eller nio millimeters längd) och en slanglängd på 60, 80 eller 110 cm. Infusionsseten har en så kallad luer-lock koppling som kopplar samman slangen med reservoaren i pumpen som innehåller insulin.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *CLEO* är personer med diabetes.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *CLEO* är 1101,24 kronor per förpackning (å 10 stycken) vilket är ett pris om 110,12 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *Cleo 90* (vnr 204969 m.fl.) med ett pris om 133,35 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *CLEO*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar 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.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 hälso- och 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 relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Relevant jämförelsealternativ

CLEO är infusionsset som är avsedda för insulinbehandling av personer med diabetes. TLV bedömer att basfunktionen för *CLEO* är att tillföra kroppen läkemedel genom subkutan infusion.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92FBo2 (infusionsset med inserter) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *CLEO*. Produkterna i varugrupperingskoden bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *CLEO*. I varugrupperingskoden finns infusionsset med olika kopplingar (Luerlock, t:lock och P-Cap), olika nållängder samt olika slanglängder.

I ärende dnr 28/2012 bedömde TLV att infusionsaggregatens slanglängd ger olika möjligheter vid behandling och att infusionsaggregat ska jämföras mot infusionsaggregat med liknande slanglängd. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende och bedömer därför att relevanta jämförelsealternativ ska vara av liknande slanglängd.

01139/2024

TLV har i tidigare ärenden bedömt hur kopplingarna Luerlock, t:lock och P-Cap ska jämföras med varandra. I ärende dnr 1418/2012 bedömde TLV att infusionsset med P-Cap koppling var kostnadseffektivt jämfört med ett infusionsset med Luerlock koppling. I ett annat ärende, dnr 2753/2018, bedömde TLV att infusionsset med t:lock koppling har samma nytta som infusionsset med Luerlock koppling. Vidare bedömde TLV i ärende dnr 1262/2019 att infusionsset med P-Cap koppling ska jämföras med infusionsset med P-Cap koppling. I ärende dnr 769/2020 där ett infusionsset med P-Cap koppling jämfördes mot ett infusionsset med t:lock koppling accepterade TLV en prisskillnad som var på samma nivå som TLV tidigare bedömt som rimligt för produkter med P-Cap koppling, där jämförelsealternativet var infusionsset med Luerlock koppling.

I aktuell varugrupperingskod finns det en produkt med lägst pris, *Spring UNIVERSAL*, 101,28 (AUP) kronor per styck. Enligt TLV:s bedömning kan denna produkt inte utgöra relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter. Detta då produkterna inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Av de resterande produkterna i aktuell varugrupperingskod finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 128,93 kronor per styck (AUP), och en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Ett exempel är *Tandem AutoSoft90* (vnr 739066). TLV bedömer därmed att *Tandem AutoSoft90* utgör relevant jämförelsealternativ till *CLEO*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *CLEO* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt pris för *CLEO* (110,12 kronor per styck, beräknat AUP) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft90* (128,93 kronor per styck, AUP).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *CLEO* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av tf enhetschefen Therese Gennevall. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Snyder deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

01139/2024

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar det nya beslutet.