

Datum  
2017-10-19Vår beteckning  
2724/2017**SÖKANDE**Mediq Sverige AB  
Hallabäcksvägen 1  
434 37 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 november 2017 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Verifine Pennkanyl, 6 mm x 0,25 mm, 31 G</i>	100 ST	738009	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 6 mm x 0,23 mm, 32 G</i>	100 ST	738007	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 5 mm x 0,23 mm, 32 G</i>	100 ST	738006	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 4 mm x 0,20 mm, 33 G</i>	100 ST	738004	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 8 mm x 0,25 mm, 31 G</i>	100 ST	738010	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 8 mm x 0,23 mm, 32 G</i>	100 ST	738008	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 5 mm x 0,25 mm, 31 G</i>	100 ST	738003	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 12 mm x 0,33 mm, 29 G</i>	100 ST	738012	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 4 mm x 0,23 mm, 32 G</i>	100 ST	738005	44,00	65,05
<i>Verifine Pennkanyl, 8 mm x 0,30 mm, 30 G</i>	100 ST	738011	44,00	65,05

## ANSÖKAN

Mediq Sverige AB (företaget) ansöker om, att *Verifine Pennkanyl* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Verifine Pennkanyl* är en pennkanyl som sätts på en insulinpenna och används för att tillföra kroppen insulin. Ansökan gäller tio pennkanyler med varierande ytterdiameter (29 G till 33 G). Ansökt pris för *Verifine Pennkanyl* är 65,05 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 0,65 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för *Verifine Pennkanyl* är personer med diabetes. Enligt företaget är genomsnittlig användning per person fyra pennkanyler per dag.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Soft Fine Plus pennkanyl* (vnr 735021) med ett pris om 0,69 kronor per styck och *Unifine Pentips pennkanyl* (vnr 201901) med ett pris om 0,78 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,

2724/2017

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 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 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 så 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 varugrupperingskoderna Y92AD01, Y92AD02, Y92AD03 och Y92AD04 (kanyler till insulinpenna med standardfattning) har samma basfunktion som *Verifine Pennkanyl*. Dessa varugrupperingskoder omfattar alla pennkanyler som ligger i storleksintervallet 29 – 33 G.

2724/2017

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Verifine Pennkanyl* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det flera pennkanyler som har lägst pris bland annat ett av företagets uppgivna jämförelsealternativen *Soft Fine Plus pennkanyl* (vnr 735021) med ett pris om 0,69 kronor per styck. Alla dessa produkter återfinns i appendix och alla dessa är de mest relevanta jämförelsealternativen.

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

Ansökt pris för *Verifine Pennkanyl* (0,65 kronor per styck) är lägre än priset för 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 *Verifine Pennkanyl* 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.

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.

# 1 Appendix

---

Tabell 1. Översikt över de mest relevanta jämförelsealternativen

<b>Produktnamn</b>	<b>Varunummer</b>	<b>AUP exkl. moms per styck</b>
<i>BD Pennkanyler 4mm</i>	730285	0,69
<i>Droplet 5 mm, 32G</i>	736126	0,69
<i>I-Fine 4 mm 31G</i>	733781	0,69
<i>I-Fine 4mm 32G</i>	735140	0,69
<i>I-Fine 5 mm 31G</i>	733782	0,69
<i>I-Fine 5 mm 32 G</i>	733780	0,69
<i>I-Fine 6 mm 31 G</i>	733783	0,69
<i>I-Fine 6mm 32G</i>	735141	0,69
<i>I-Fine 8 mm 31 G</i>	733784	0,69
<i>Insupen pennkanyl 33 G 4 mm</i>	737100	0,69
<i>Insupen pennkanyler</i>	732560	0,69
<i>MyLife Clickfine (Diamondtip)</i>	735720	0,69
<i>MyLife Clickfine (Diamondtip)</i>	735721	0,69
<i>MyLife Clickfine (Diamondtip)</i>	735722	0,69
<i>NovoFine</i>	735840	0,69
<i>Soft Fine Plus pennkanyl</i>	735022	0,69
<i>Soft Fine Plus pennkanyl</i>	735020	0,69
<i>Soft Fine Plus pennkanyl</i>	735021	0,69
<i>Soft Fine Plus pennkanyl</i>	732640	0,69
<i>Soft Fine Plus pennkanyl</i>	732641	0,69
<i>Soft Fine Plus pennkanyl</i>	732642	0,69
<i>Wellion Medfine</i>	733100	0,69
<i>Wellion Medfine</i>	733101	0,69
<i>Wellion Medfine</i>	735180	0,69