

SÖKANDE

Rubin Medical AB
Box 30044
200 61 Limhamn

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *ADR Luerreservoar* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Rubin Medical AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ADR, 1,8 ml Luerreservoar till Medtronic Paradigm insulinpump	10 ST	731825	309,00
ADR, 3,0 ml Luerreservoar till Medtronic Paradigm insulinpump	10 ST	731826	309,00

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende på typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Ett behandlingsalternativ är att använda insulinpump. En insulinpump består av en **reservoar** fylld med insulin och en liten batteridrivna motor. Alltsammans är monterat i ett plastskal och storleken kan jämföras med en personsökare. Pumpen doserar insulin till kroppen via en tunn slang som är försedd med en nål som fästs i bukväggen.

Företaget har uppgett att med *ADR Luerreservoar* kan samtliga luerfattade infusionsset inom förmånssystemet användas tillsammans med Medtronics insulinpumpar. Enligt företaget ger *ADR Luerreservoar* större valfrihet att välja infusionsset till Medtronics insulinpumpar och en möjlighet att välja det infusionsset som har det lägsta priset.

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskosten för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den produkt som mest liknar den ansökan avser. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken resultera i utebliven prisdynamik. Dessutom saknas kunskap om de förbrukningsartiklar som finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Uppvisar produkten ytterligare terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också beviljas ett högre pris.

TLV gör följande bedömning

Företaget har uppgett att samhällets kostnader minskar om *ADR Luerreservoar* kommer in i förmånssystemet eftersom *ADR Luerreservoar* gör att infusionsset med luerlock kan användas till Medtronics pumpar, vilket annars inte är möjligt.

TLV gör inte jämförelser endast med de produkter som fungerar på samma sätt utan jämför med alla produkter som har samma basfunktion. TLV anser att alla reservoarer inom förmånssystemet är relevanta jämförelsealternativ eftersom de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den reservoar som har lägst pris; *Dana Diabecare Insulin reservoar* (vnr 205627) som kostar 23,86 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett pris för *ADR Luerreservoar* som är drygt 50 procent högre än priset för jämförelsealternativet. Företaget har inte skickat in tillräcklig dokumentation som stöd för att *ADR Luerreservoar* har en nytta som motsvarar den högre kostnaden i jämförelse med de relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *ADR Luerreservoar* inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson