

SÖKANDEYpsomed AB
Oceangatan 3
252 25 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att nedanstående förbrukningsartiklar ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Antal/ Förp.	AUP exkl. moms
Clickfine, kanyl till läkemedelspennor, 12 mm, 29 G x 1/2"	100 ST	99,50
Clickfine, kanyl till läkemedelspennor, 10 mm, 29 G x 3/8"	100 ST	99,50
Clickfine, kanyl till läkemedelspennor, 8 mm, 31 G x 5/16"	100 ST	99,50
Clickfine, kanyl till läkemedelspennor, 6 mm, 31 G x 1/4"	100 ST	99,50
Clickfine, kanyl till läkemedelspennor, 4,5 mm, 31 G x 3/16"	100 ST	99,50

ANSÖKAN

Ypsomed AB har ansökt om att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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 kroppen subkutant. Pennkanyler används för att injicera insulin. Pennkanylen kopplas till en penna som innehåller insulin. Pennkanylerna har olika ytterdiameter vilken mäts i Gauge (G). De pennkanyler som finns inom förmånssystemet ligger i intervallet 28 – 32 G där 32 G är den tunnaste och 28 G är den grövsta. Även innerdiametern kan variera beroende på tillverkningsteknik. De pennkanyler som finns i förmånssystemet har även olika längder; 5 mm – 12,7 mm.

TLV genomförde en genomgång av sortimentet på pennkanyler under år 2010. TLV fann vid genomgången att pennkanylerna inom läkemedelsförmånerna inte uppvisade några väsentliga skillnader. Skillnaderna i pris mellan de olika pennkanylerna var däremot betydande. TLV ansåg att det var nödvändigt att ha en marknad som lämnar utrymme för konkurrens mellan leverantörer av pennkanyler och som leder till en tillfredsställande leveranssäkerhet. Av den anledningen fanns det skäl att låta priserna variera något. TLV använde sig därför av en så kallad pristolerans. Detta innebär i praktiken att alla pennkanyler som kostade 1 krona (AUP exkl. moms) eller mindre tilläts vara kvar i läkemedelsförmånerna.

Företaget har uppgett att *Clickfine* är en uppgradering och ersätter en tidigare produkt *Penfine*. Det är meningen att *Penfine* ska utgå ur sortimentet på sikt. *Clickfine* har thin-wall technology. Företaget har angett *Insupen* (203757) som jämförelsealternativ.

Företaget har inte inkommit med några studier eller något hälsoekonomiskt underlag.

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 kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid genomgången 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 som utgör 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.

TLV gör följande bedömning

TLV har nyligen gjort en genomgång av pennkanylerna där det konstaterades att pennkanylerna inom förmånssystemet är jämförbara. TLV finner mot denna bakgrund att relevant jämförelsealternativ till *Clickfine* är andra pennkanyler i förmånssystemet. Den billigaste pennkanylen som har en faktisk försäljning är *Fine-Ject* (vnr.220494 m.fl.). Denna pennkanyl är därför att anse som det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget ansöker om ett pris som är cirka 35 procent högre för *Clickfine* än vad jämförelsealternativet har. Företaget har emellertid inte visat att *Clickfine* har några fördelar jämfört med någon av de pennkanyler som redan finns i förmånssystemet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Clickfine* 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 Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Rauni Melin. I handläggningen har även juristen Malin Blixt och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Anna Märta Stenberg

Rauni Melin