

Datum
2011-02-23**Vår beteckning**
2593/2010**SÖKANDE**MEDCORE AB
BOX 6065
164 06 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Insupen* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Medcore AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid diabetes är blodets glukosnivåer förhöjda, vilket inträffar på grund av att kroppen har brist på eller saknar insulin. Insulin kan därför injiceras på konstgjord väg via förfyllda insulinpennor. Som injektionshjälpmedel till dessa pennor finns pennkanyler som kopplas till pennan. 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.

Företaget har uppgett att kanylen har triple sharpening på den spets som patienter sticker sig med vilket innebär att nålen penetrerar huden på ett mindre smärtsamt sätt. Den del av nålen som penetrerar membranet på ampullen med insulin har en slipning som medför att risken för utstansning av gummimembranet minskar radikalt jämfört med standardnålar (anti-coring). Kanylen har även ”thin-wall technology”. Dessa förbättringar medför ökade produktionskostnader.

Företaget har inkommit med en studie som jämför nålar med thin-wall med nålar utan thin-wall.

Företaget har inte inkommit med några jämförande hälsoekonomiska studier mellan Insupen och andra pennkanyler som ingår i förmånssystemet idag. Företaget har heller inte inkommit med annat hälsoekonomiskt underlag.

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUT

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

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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 behandlingskostnaden 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.

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 *Insupen* är andra pennkanyler i läkemedelsförmånerna. 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 27 procent högre för *Insupen* än vad jämförelsealternativet har. Företaget har uppgett att *Insupen* har flera fördelar framför de kanyler inom förmånssystemet som har lägre pris. Företaget har emellertid inte kunnat visa att de uppgivna fördelarna är så stora att de står i proportion till det ansökta priset. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Insupen* 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 till 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 jurist Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Anna Märta Stenberg

Malin Blixt