

2011-04-21

Vår beteckning

1148/2011

SÖKANDE
Rubin Medical AB
Box 30044
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Orbit Micro stålkanyl* och *Clave Adapter* 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.	AUP exkl. moms (SEK)
Clave Adapter, Uppdragningsadapter för läkemedelsflaska, luerfattning	50 ST	731436	1344,56
Orbit Micro 5,5 mm kanyl, Infusionskanyl 5,5 mm till Orbit Micro, stålkanyl 0,25 mm (31G)	10 ST	731246	669,90

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Med hjälp av ett infusionsset kan denna tillförsel göras automatiskt. Infusionssetet är kopplat till en infusionspump, där insulinet finns i en reservoar, och tillförseln kan därmed ske under dygnets alla timmar.

Att föra in kanylerna med 90 graders vinkel är en teknik som används för kanyler med längder upp till 10 mm. Det är därför rimligt att göra en jämförelse med kanyler med längder upp till 10 mm. Vilken kanyl, stål eller mjuk, som ska användas beror på patienten och går inte att svara på annat än i enskilda fall. Det är dock på grund av dess olika användningsområden, viktigt att båda produkterna finns på marknaden. Fördelen med stålkanyler är att det inte finns någon risk för stopp medan nackdelen är att det ofta uppstår läckage. Vad gäller mjuka kanyler är fördelen att de ger upphov till mindre irritation medan nackdelen är att det lättare blir stopp i kanylen. Mot den bakgrunden kommer stålkanyler att jämföras med andra stålkanyler.

Ett exempel på hjälpmedel för att fylla en reservoar till insulinpump med insulin är en kanyl (nål) som penetrerar läkemedelsflaskan vid varje tillfälle, hållbarheten på insulinet i en sådan flaska är en månad. Det finns även nålfria adapterar som kan lämnas på flaskan 24 timmar, lämplig att använda om läkemedlet ska användas flera gånger per dygn.

Företaget ansöker om subvention och pris för *Orbit Micro stålkanyl* samt om en uppdragningsadapter, *Clave Adapter* med luerfattning för läkemedelsflaska.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att 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.

1148/2011

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 saknar vi 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.

Enligt TLV:s praxis jämförs mjuka kanyler inte med stålkanyler. Att föra in kanylerna med 90 graders vinkel är en teknik som används för kanyler med längder upp till 10 mm. TLV anser därför att det är rimligt att göra en jämförelse med kanyler med längder upp till 10 mm.

Orbit Micro stålkanyl

TLV gör bedömningen att stålkanyler som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den stålkanyl som har lägst pris; Accu-Chek Rapid-D Link (vnr. 240192). Jämförelsealternativet kostar 42,10 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär 66,99 kronor per styck (AUP exkl. moms).

Det har av utredningen inte framkommit att *Orbit Micro stålkanyl* skiljer sig nämnvärt i funktion jämfört med det relevanta jämförelsealternativet. Företaget begär ett pris som är 60 procent högre för *Orbit Micro stålkanyl* än vad det mest relevanta jämförelsealternativet har. Företaget har uppgett att *Orbit Micro stålkanyl* har flera fördelar framför de kanyler inom förmånssystemet som har lägre pris. *Orbit Micro stålkanyl* är 31 G. Jämförelsealternativets nål är 28 G. Två studier har bifogats ansökan. Enligt företaget visar dessa att en tunnare kanyl är lättare att få acceptans för hos användare, bland annat skulle en tunnare nål ge mindre smärta och vara lättare att applicera. Enligt studierna var patienterna därmed mer nöjda och compliance ökade. 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 *Orbit Micro stålkanyl* inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås i denna del.

Clave Adapter med luerfattning för läkemedelsflaska

TLV gör bedömningen att uppdragningskanyler med varugrupperingskod Y83AG00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den uppdragningsadapter som har lägst pris; *Mini-Spike* (vnr.254169). Jämförelsealternativet kostar 4,83 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär 26,88 kronor per styck (AUP exkl.moms).

1148/2011

Clave Adapter är ett nålfritt hjälpmedel för uppdragning av läkemedel vilken är tänkt att lämnas kvar i läkemedelsflaskan för ytterligare användning. Företaget uppger att *Clave Adapter* kan användas under 15 dagar. Företaget har skickat in två studier som visar att man inte får någon bakterieöverväxt vid användandet av *Clave Adapter* under 144 timmar respektive under en längre tid. Ingen av studierna sträcker sig emellertid över så lång tid som företaget uppger att *Clave Adapter* är användbar. Det saknas uppgifter i bruksanvisningen om hur lång tid *Clave Adapter* kan användas innan den är förbrukad.

Eftersom det inte finns någon uppgift i bruksanvisningen om hur länge produkten kan brukas finner TLV att det är rimligt att anta att *Clave Adapter* kommer att användas på samma sätt som det relevanta jämförelsealternativet.

Företaget begär ett drygt fem gånger högre pris för *Clave Adapter* än vad det mest relevanta jämförelsealternativet har. Företaget har uppgett att *Clave Adapter* har flera fördelar framför de uppdragningskanyler 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 *Clave Adapter* inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås även i denna del.

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 medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Anna Märta Stenberg

Inger Hemmingsson