

2010-06-29

Vår beteckning
242/2010**SÖKANDE**

Becton Dickinson AB
Box 47204
100 74 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att BD Micro Fine + ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Becton Dickinson AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunummer	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
BD Micro-Fine+ 4 mm x 32 G	100 ST	730285	99,00	127,00

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.

Den rekommenderade injektionstekniken för de pennkanyler som finns på marknaden idag är att ett hudveck lyfts upp och att insulinet därefter injiceras med 45 eller 90 graders vinkel.

BD MicroFine+ 4 mm är en pennkanyl med ytterdiametern 32 G och längden 4 mm. Den rekommenderade injektionstekniken för denna pennkanyl är ”rakt in utan lyft hudveck”. Företaget hävdar att BD MicroFine+ 4 mm åsamkar minskad fysisk smärta, minskar risken för intramuskulära injektioner och lipohypertrofier samt att pennkanylen ger ett förenklat handhavande vid injektion jämfört med de pennkanyler som idag finns i förmånssystemet.

Företaget har till stöd för denna uppfattning bland annat inkommit med två studier där BD MicroFine+ 4 mm jämförs med två andra pennkanyler som finns i förmånssystemet.

Företaget har inte inkommit med några jämförande hälsoekonomiska studier mellan BD Micro Fine+ 4 mm och andra pennkanyler som ingår i förmånssystemet idag.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor (t.ex. förbrukningsartiklar) som enligt 18 § samma lag ingår i läkemedelsförmånerna. 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. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

TLV gör följande bedömning.

Det pris som företaget ansökt om är ~72 procent högre än den billigaste pennkanylen som ingår i förmånssystemet och ~27 procent dyrare än den dyraste.

TLV har nyligen gjort en genomgång av pennkanylerna där det konstaterades att pennkanylerna inom förmånssystemet är jämförbara.

TLV:s praxis är att relevant jämförelsealternativ är den billigaste jämförbara produkten på marknaden. Vidare måste företaget visa att deras produkt har en större nytta för att få ett högre pris än vad den billigaste produkten har.

TLV konstaterar att företaget inte har visat hur BD MicroFine+ 4 mm står sig i förhållande till de billigaste pennkanylerna inom förmånssystemet. De studier företaget hänvisar till indikerar att den aktuella pennkanylen kan ha ett visst mervärde jämfört med vissa pennkanyler inom förmånssystemet. Företaget har emellertid inte kunnat visa den högre betalningsviljan för detta mervärde.

TLV anser således vid en samlad bedömning att BD Micro Fine+ 4 mm *inte* uppfyller förutsättningarna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Docent Lars-Åke Levin, Professor Rune Dahlqvist och Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt