

**SÖKANDE**

Becton Dickinson AB  
BOX 47204  
100 74 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) avslår ansökan om att *BD AutoShield Duo* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
BD AutoShield Duo 5 mm Säkerhetspennkanyl, Säkerhetspennkanylen med automatiskt dubbelt skydd i båda kanyländarna	100 ST	733820	390,00
BD AutoShield Duo 8 mm Säkerhetspennkanyl, Säkerhetspennkanylen med automatiskt dubbelt skydd i båda kanyländarna	100 ST	733821	390,00

## 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. Pennkanyler används för att injicera insulin. Pennkanylen kopplas till en penna som innehåller insulin. Pennkanylerna kan ha olika ytter- och innerdiameter samt olika längd.

Företaget ansöker om pris och subvention för *BD AutoShield Duo*, en säkerhetspennkanyl med automatiskt skydd i båda kanyländarna, längd 5 mm eller 8 mm. *BD AutoShield Duo* passar samtliga insulinpennor på marknaden.

*BD AutoShield Duo* är utrustad med ett yttre skydd. Skyddet aktiveras dels direkt efter injektionen, dels i samband med att kanylen avlägsnas från insulinpennan för att kasseras. *BD AutoShield Duo* är enligt ansökan och produktinformation framför allt avsedd för sjukvårdspersonal eller anhöriga till patienten. Detta då skyddet förhindrar oavsiktliga stickskador, och därmed minimerar risk för smittspridning, vid vård av diabetiker som inte själva kan injicera insulin.

Företaget har till ansökan fogat bakgrundsinformation, statistik och viss ekonomisk data. Dokumentationen omfattar bland annat uppskattad risk för sjukvårdspersonal att drabbas av stickskador, i samband med vård av patienter i hemmet. Ekonomiska konsekvenser för sjukvården på grund av oförutsedd blodexponering specificeras, samt exempel på kostnader i samband med en konstaterad smittspridning. Utöver detta anges en uppskattnings av antalet diabetiker som vårdas i hemmet, statistik över omsorgsgivande i den svenska befolkningen, rådande prevalens av olika virussjukdomar samt vaccinationstäckningen i Europa.

Ansökt pris för *BD AutoShield Duo* är 4,49 kronor styck (AUP exklusive moms<sup>1</sup>).

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering omfattas av läkemedelsförmånerna. I förmånslagen och dess förarbeten saknas en tydlig gräns för vilka produkter som kan klassas som en förbrukningsartikel.

TLV har under år 2011 och 2012 fattat ett hundratal beslut om produkter som det marknadsförande företaget ansökt om att få med i förmånssystemet. TLV har avslagit cirka trettio av dessa med motiveringen att produkterna inte varit att betrakta som förbrukningsartiklar. Detta då produkterna varit komplexa, haft mycket lång livslängd, vissa har krävt service, kunnat överlåtas till andra, krävt hantering av utbildad personal etc. TLV har med dessa beslut skapat en praxis som uppställer tydliga kriterier för vad som kan räknas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

De produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna under benämningen förbrukningsartiklar är:

1. produkter avsedda att användas vid stomi,
2. produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
3. produkter som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

Endast produkter som kan klassas in i någon av ovan nämnda kategorier kan komma in i förmånssystemet som en förbrukningsartikel. Utöver detta bedömer TLV att förmånen inte ska omfatta förbrukningsartiklar som hanteras av sjukvårdspersonal.

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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2010 (mål nr 43497-10) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris, se mål nr 43497-10.

TLV gör följande bedömning

Det TLV först har att ta ställning till är om *BD AutoShield Duo* är en sådan förbrukningsartikel som omfattas av 18 § förmånslagen.

*BD AutoShield Duo* har en speciell funktion; skydd mot stickskador och därmed även smittspridning. Denna funktion är inte riktad till patienten själv i första hand, utan till den person som utför själva injektionen. TLV bedömer att *BD AutoShield Duo* är en produkt som inte sköts av patienten, utan främst hanteras av utbildad sjukvårdspersonal. Dock kan produkten även användas vid egenvård som utförs av anhörig eller närstående till patienten. För detta syfte kan *BD AutoShield Duo* omfattas av förmånslagen.

TLV bedömer att *BD AutoShield Duo* har samma basfunktion, att tillföra kroppen insulin, som övriga pennkanyler inom förmånen. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den produkt inom varugrupp Y92AD01-04, kanyler till insulinpenna med standardfattning, som har försäljning och lägst pris. I dagsläget är denna produkt *Soft Fine Plus* (vnr 732640), 0,69 kronor styck.

Den skyddsfunktion som användning av *BD AutoShield Duo* innebär är potentiellt kostnadsbesparande, då risken för blodsmitta minimeras. Den information som presenterats av företaget, gällande risk för smitta vid vård av diabetiker i hemmet, är dock ofullständig. Detta gäller även dokumentationen beträffande ekonomiska konsekvenser av smittspridning. Bland annat beror detta på att dokumentationen framför allt behandlar risk och kostnader för sjukvårdspersonal, och omfattar alltså inte anhöriga. Utöver detta är de uppskattningar som gjorts beträffande antal diabetiker som vårdas i hemmet av en anhörig, mycket osäkra. Detta gäller även risken för smittspridning till dessa anhöriga. Företaget har heller inte presenterat kostnadsbesparingar relaterade till användning av ansökt produkt, i jämförelse med ett relevant jämförelsealternativ.

Ansökt pris för *BD AutoShield Duo* är mer än sex gånger högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Soft Fine Plus*. Företaget har inte presenterat en fullständig hälsoekonomisk analys som kan motivera det högre priset.

## 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 Nämnden för läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Maria Landgren.

Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén