

Datum
2012-01-17Vår beteckning
2192/2011**SÖKANDE**BECTON DICKINSON AB
BOX 47204
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

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

2192/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
BD Micro-Fine+, Pennkanyl, engångs- 4 mm x 32 G	100 ST	730285	74,27

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 har olika ytterdiameter vilken mäts i Gauge (G). De pennkanyler som finns inom förmånssystemet ligger i intervallet 29 – 32 G där 32 G är den tunnaste och 29 G är den grövsta. Även innerdiametern kan variera beroende på tillverkningsteknik. De pennkanyler som finns i förmånssystemet har även olika längder; 4 mm – 12,7 mm. Den vanligast förekommande injektionstekniken är att ett hudveck lyfts upp och att insulinet därefter injiceras med insulinpennan i 90 graders vinkel.

BD Micro-Fine+ är en pennkanyl med längden 4 mm och ytterdiametern 32 G. Rekommenderad injektionsteknik för denna kanyl är att injicera rakt in utan lyft hudveck. Företaget hänvisar till ett flertal vetenskapliga studier och egenproducerat informationsmaterial och uppger ett antal fördelar med *BD Micro-Fine+* jämfört med längre och grövre pennkanyler;

- minskad fysisk smärta - genom en tunnare kanyl uppstår mindre åverkan på vävnaden vid injektionsstället.
- minskad risk för intramuskulära injektioner – med 4 mm längd minimeras risken för att kanylen tränger igenom den subkutana vävnaden in i den muskulära, vilket kan leda till felaktig absorption av insulin och resultera i hypoglykemier.
- minskad risk för lipohypertrofier – med 4 mm kanyl kan även låret användas för injektion vilket ger användaren större flexibilitet gällande injektionsområde. Därmed minskar risken för lipohypertrofier, fettkuddar, som även det kan leda till felaktig absorption av insulin.
- förenklat handhavande vid injektion – genom att injicera rakt in utan lyft hudveck räcker det med en hand för att utföra injektionen korrekt.
- förenklad utlärnning av injektionsteknik för vårdpersonal, effektiv för alla patienter och 100 procent garanterad kompatibilitet.

2192/2011

- pris baserat på kundeffektivitet där även utbildningsmaterial och utbildning ingår för att säkerställa hög patientsäkerhet och patientnytta.

Ansökt pris för *BD Micro-Fine+* är 1 kronor/styck (AUP exkl. moms). Som jämförelsealternativ uppger företaget sin egen produkt; *BD Micro-Fine+* (vnr 246389), 5 mm x 31 G, 1 kronor/styck.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

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 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 behandlingens kostnaden 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.

2192/2011

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. Eventuella pristoleranser vid en genomgång tillämpas inte efter att en genomgång avslutats. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

I genomgången av pennkanylssortimentet inom läkemedelsförmånerna konstaterade TLV att pennkanylerna var jämförbara med varandra. Den pristolerans som låg till grund för beslutet i denna genomgång tillämpas inte för nya ansökningar inom läkemedelsförmånen. Val av jämförbar produkt grundas på kriterier för relevant jämförelsealternativ enligt ovan. Det mest relevanta jämförelsealternativet för *BD Micro-fine+* är den pennkanyl med försäljning som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna; *Rubin Pen 4 mm x 31 G* (vnr 731821), 0,73 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget ansöker om ett 37 procent högre pris för *BD Micro-fine+*.

Den information som framkommer i vetenskapliga studier och övrig information kan stödja vissa av de fördelar företaget tillskriver *BD Micro-fine+*. TLV nekar inte till möjligheten att en kort pennkanyl kan reducera förekomst av intramuskulära injektioner, eller att en tunn pennkanyl kan minska upplevelsen av smärta vid injektion. Dock har företaget inte visat att *BD Micro-fine+* har en nytta som motiverar den högre kostnaden jämfört med redan subventionerade, mer kostnadseffektiva pennkanyler med samma längd eller grovlek. Företaget framhåller den förenklade injektionstekniken som en viktig fördel.

Injektionstekniken ska enligt företaget tillföra fler möjliga injektionsställen, exempelvis överarmen, på grund av möjlighet till enhands-grepp, samt att tekniken är lättare att lära ut för sjukvårdspersonal. I ansökan saknas dokumentation som visar att sjukvårdspersonal anser att denna teknik är lättare att lära ut. Företaget har heller inte visat en högre betalningsvilja för, eller annan hälsoekonomisk utvärdering av, de fördelar denna injektionsteknik kan medföra. TLV ser det som osannolikt att en besparing i insulinkostnader blir resultatet av ett ytterligare injektionsställe och därmed en minskad risk för lipohypertrofi. Även om så vore fallet finns tillgång till mer kostnadseffektiva pennkanyler med samma längd inom förmånssystemet.

Sammantaget bedömer TLV att företaget inte kunnat visa att behovet av en pennkanyl med måtten 4 mm x 32 G motiverar den högre kostnaden.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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 tf avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Mia Levén