

Datum
2012-02-06Vår beteckning
3676/2011**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 (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Insupen pennkanyler, Kanyl till insulinpennor med standardfattning (32G) 4 mm	100 ST	732560	68,00

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 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Insupen*, en pennkanyl med måtten 32G – 4 mm. Ansökt pris för *Insupen* är 0,93 kronor styck (AUP exkl. moms)

TLV genomförde en genomgång av sortimentet på pennkanyler under år 2010. TLV fann vid genomgången att pennkanylerna inom läkemedelsförmånerna inte uppvisade några väsentliga skillnader. Skillnaderna i pris mellan de olika pennkanylerna var däremot betydande. TLV ansåg att det var nödvändigt att ha en marknad som lämnar utrymme för konkurrens mellan leverantörer av pennkanyler och som leder till en tillfredsställande leveranssäkerhet. Av den anledningen fanns det skäl att låta priserna variera något. TLV använde sig därför av en s.k. pristolerans. Detta innebar i praktiken att alla pennkanyler som kostade 1 krona (AUP exkl. moms) eller mindre tilläts vara kvar i läkemedelsförmånerna.

Eventuella pristoleranser i en genomgång tillämpas dock inte efter att en genomgång har avslutats. Vid en ny ansökan är det relevanta jämförelsealternativet *den mest kostnadseffektiva produkten med försäljning*, om inte speciella förhållanden föranleder en annan bedömning. Om det finns flera produkter med likvärdig funktion är det alternativet med lägst pris som är mest kostnadseffektiv.

Den pennkanyl med försäljning och lägst pris inom förmånssystemet är *RubinPen* (vnr.731821 m.fl.), 0,73 kronor styck (AUP exkl. moms). TLV bedömer därför att *RubinPen* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

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 21 december 2011 (mål nr 15265-11) 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning.

TLV utförde år 2010 en genomgång av pennkanyler där det konstaterades att pennkanylerna inom förmånssystemet är jämförbara. TLV konstaterar att relevant jämförelsealternativ till *Insupen* således är alla de pennkanyler i förmånssystemet som har en försäljning. Lägst pris av dessa produkter har *RubinPen* som kostar 0,73 kronor styck (AUP exkl. moms). TLV finner mot denna bakgrund att *RubinPen* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Begärt pris för *Insupen*, 0,93 kronor styck (AUP exkl. moms), är 26 procent högre än priset för *RubinPen*.

Företaget har till sin ansökan inte fogat någon hälsoekonomi eller annan dokumentation som kan motivera den högre kostnaden för *Insupen*. TLV bedömer därför, 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 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 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