

SÖKANDE

Insulation Svenska AB
Grev Turegatan 7
114 46 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 februari 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Daily Dose 10, insulinspruta för engångsbruk, 0,1 ml 6 mm, nål 30 G, transparent	100 ST	731701	93,50	120,77	151,00
Daily Dose 30, insulinspruta för engångsbruk, 0,3 ml, 6 mm, nål 30 G	100 ST	731704	93,50	120,77	151,00
Daily Dose 10, insulinspruta för engångsbruk, 0,1 ml, 6 mm, nål 30 G, transparent	300 ST	731702	312,50	362,99	453,50
Daily Dose 30, insulinspruta för engångsbruk, 0,3 ml, 6 mm, nål 30 G	300 ST	731705	312,50	362,99	453,50

ANSÖKAN

Insulation Svenska AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har nedsatt (typ II) eller ingen förmåga (typ I) att producera insulin. Om kroppen inte kan producera insulin på egen hand måste insulinet tillföras till blodet manuellt. Denna tillförsel kan ske på flera olika sätt. Insulinpennor, engångssprutor och insulinpumpar är olika hjälpmedelsalternativ som finns inom förmånssystemet. Företaget ansöker om subvention för *Daily Dose*. Sedan tidigare finns den mindre storleken (0,1 ml) av *Daily Dose* inom förmånssystemet men med en längre nål (8 mm).

Företaget har inkommit med en kostnadsjämförelse som grundar sig på kostnader och nytta av att patienter med insulinpump alltid måste ha med sig en insulinpenna. Jämförelsen visar att det är kostnadsbesparande om patienten istället har med sig *Daily Dose*.

Enligt företaget är *Daily Dose* en innovativ produkt som uppfanns för att fylla flera funktioner på samma gång. Med *Daily Dose* är det möjligt att förfylla och ta med tre doser insulin för att injicera vid ett senare tillfälle. *Daily Dose* är graderad vilket innebär att diabetikern enkelt kan fylla produkten med rätt mängd insulin. När *Daily Dose* används behöver diabetikern bara ta med det insulin som han/hon behöver och resterande insulin förvaras hemma i kylskåpet. Risken för kassation minskar då insulinet i pennan inte riskerar att bli överksamt på grund av värme etc. Eftersom diabetikern inte behöver ta med sig insulinpennan minskar också risken att insulinpennan tappas bort eller förstörs.

Företaget framhåller också att det syns om och vilken dos som tagits eftersom *Daily Dose* är uppdelade i tre doser och finns i flera färger. *Daily Dose* är därför bättre än en insulinpenna även i detta avseende. Detta är särskilt positivt för barn som går i skolan eller på dagis då föräldrarna enkelt kan kontrollera om barnet tagit sitt insulin. Utöver detta är *Daily Dose* väldigt diskret då produkten är liten och inte skrymmande. Diabetikern kan ta sitt insulin utan att någon i omgivningen uppmärksammar detta.

Även för patienter som använder insulinpump är *Daily Dose* enligt företaget ett användbart verktyg. Eftersom insulinpumpar kan gå sönder måste pumpanvändaren ha med sig en back up i händelse av att pumpen slutar fungera. Vanligen innebär det att pumpanvändaren har med sig en insulinpenna som så länge pumpen fungerar som den ska aldrig behöver användas. Insulinpennan är både större och dyrare än *Daily Dose*. Dessutom riskerar insulinet i insulinpennan lägre hållbarhet om det inte förvaras i kylskåp. Om patienten istället har med sig *Daily Dose* kan patienten ta insulin från insulinpumpen och injicera med *Daily Dose*. Det innebär att inget insulin behöver kasseras.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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.

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.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den mest lika produkten. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken medföra utebliven prisdynamik. Dessutom är det osäkert om de förbrukningsartiklar som redan finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Har produkten ytterligare visade terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också tillåtas ha ett högre pris.

TLV gör följande bedömning

TLV håller för närvarande på att se över indelningen av varugrupperingskoder. Under våren kommer varugrupperingskoderna att ändras men i dagsläget finns ingen separat kod för förfyllbara engångssprutor. *Daily Dose* har i dagsläget varugrupperingskod Y82BB00 (injektionssprutor med fast kanyl).

Daily Dose är annorlunda än injektionssprutor med fast kanyl på det sätt att *Daily Dose* går att förfylla och behöver således inte användas direkt efter påfyllning. I praktiken leder det till att produkten har ett bredare användningsområde varför TLV anser att det är fråga om en ny basfunktion och således en ny produktkategori i förhållande till injektionssprutor med fast kanyl.

TLV bedömer mot denna bakgrund att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Daily Dose* är andra förfyllbara engångssprutor inom läkemedelsförmånerna. Det finns bara en produkt inom förmånssystemet som kan anses vara en förfyllbar engångsspruta och det är företagets egen produkt *Daily Dose* (220431). Företaget ansöker om samma pris för *Daily Dose* som vad jämförelsealternativet har. *Daily Dose* får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt