

SÖKANDE

Insulation AB
Birger Jarlsgatan 2, 5 tr
114 34 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 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	10 ST	731700	9,35	16,47	20,50
Daily Dose 30, insulinspruta för engångsbruk, 0,3 ml, 6 mm, nål 30 G	10 ST	731703	9,35	16,47	20,50

ANSÖKAN

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

UTREDNINGEN 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 *Daily Dose* 0,1 ml och 0,3 ml inom förmånssystemet i förpackningsstorlekarna 100 stycken respektive 300 stycken.

Företaget har uppgett att patienter som använder kan ha stor nytta av *Daily Dose*. 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*. 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*.

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 behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

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.

TLV gör följande bedömning

TLV finner, i likhet med företaget, att det mest relevanta jämförelsealternativet till *Daily Dose* är de större förpackningar av *Daily Dose* som redan finns i förmånssystemet.

TLV gör vanligen prisjämförelser på apotekens utförsäljningspris per styck exklusive mervärdesskatt (AUP/styck exkl. moms). Apotekens handelsmarginal är emellertid konstruerad så att små förpackningar blir relativt sett dyrare på AUP-nivå, eftersom marginalen har både ett fast kronpåslag och ett procentuellt påslag. I ett system där alla jämförelser görs på AUP-nivå finns därför risken att förmånssystemet endast kommer att innehålla stora förpackningar. I många situationer innebär dock risken för kassation att det är betydligt mer kostnadseffektivt att kunna subventionera även små förpackningar, framförallt som startförpackningar. När små förpackningsstorlekar jämförs med stora finns det därför goda skäl att göra dessa prisjämförelser på apotekets inköpspris per styck (AIP/styck).

I det här fallet är det fråga om en startförpackning och TLV gör därför prisjämförelsen på AIP-nivå. Företaget ansöker om samma pris för *Daily Dose* som AIP/styck för det mest relevanta jämförelsealternativet. *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.

124/2011

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