

SÖKANDE

ROCHE DIAGNOSTICS
SCANDINAVIA AB
BOX 147
161 26 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 januari 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms (SEK)
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 6 mm vinkelrät teflonkanyl, 40 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731300	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 6 mm vinkelrät teflonkanyl, 70 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731301	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 6 mm vinkelrät teflonkanyl, 100 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731302	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 8 mm vinkelrät teflonkanyl, 40 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731303	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 8 mm vinkelrät teflonkanyl, 70 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731304	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 8 mm vinkelrät teflonkanyl, 100 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731305	1000,00	1123,36	1404,00

1875/2010

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms (SEK)
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 10 mm vinkelrät teflonkanyl, 40 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731306	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 10 mm vinkelrät teflonkanyl, 70 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731307	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flexlink Plus infusionsset, 10 mm vinkelrät teflonkanyl, 100 cm slang, luerkoppling, koppling vid insticksstället	10 ST	731308	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek FlexLink Plus kanyler, 8 mm vinkelrät teflonkanyl, införs med LinkAssist Plus eller manuellt	10 ST	731309	600,00	680,96	851,00
Accu-Chek FlexLink Plus kanyler, 10 mm vinkelrät teflonkanyl, införs med LinkAssist Plus eller manuellt	10 ST	731310	600,00	680,96	851,00
Accu-Check FlexlinkPlus kanyler 6 mm, Infusionsset till insulinpump, 6 mm vinkelrät teflonkanyl	10 ST	730911	600,00	680,96	851,00

ANSÖKAN

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

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. Med hjälp av ett infusionsset kan denna tillförsel göras automatiskt. Infusionssetet är kopplat till en infusionspump, där insulinet finns i en reservoar, och tillförseln kan därmed ske under dygnets alla timmar.

Företaget ansöker om ett infusionsset som heter *Accu-Chek FlexLink Plus* samt separata kanyler med samma namn. Kanylerna är mjuka, vinkelräta teflonkanyler.

Företaget har uppgett följande;

Detta infusionsset ska ersätta företagets infusionsset *Accu-Chek Flexlink* genom utfasning. Hela sanningen i prisjämförelsen ligger inte i kostnaden av en förpackning med kanyler och slangar, kostnaden för den totala behandlingen är det relevanta. Slangen i *Accu-Chek FlexLink Plus* kan användas i sex dagar medan alla teflonkanyler måste bytas var tredje dag. Ibland måste kanylen bytas oftare om huden blir irriterad eller om appliceringen misslyckas. Om ett infusionsset inte tillhandahålls med separatförpackade kanyler innebär det att varje gång kanylen byts måste en slang kasseras. Givet detta blir *Accu-Chek FlexLink Plus* billigast på årsbasis vid normal användning. *Accu-Chek FlexLink infusionsset* (203437) är det mest relevanta jämförelsealternativet för infusionsseten och *Accu-Chek FlexLink kanyler* (203445) är det mest relevanta jämförelsealternativet för kanylerna.

Företaget har inkommit med försäljningssiffror för år 2009 som visar att av den totala försäljningen för *Accu-Chek FlexLink* och *Accu-Chek FlexLink kanyler* stod kanylerna för 30 procent.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att 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.

1875/2010

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 behandlingskosten 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 vet vi inte om de förbrukningsartiklar som 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 beviljas ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

Utredningen i ärendet har visat att skillnaderna mellan stålkanyler och mjuka kanyler gör att de riktar sig till olika patientkategorier. TLV bedömer mot denna bakgrund att *Accu-Chek FlexLink Plus* ska jämföras med andra mjuka kanyler inom läkemedelsförmånerna. Att föra in kanylerna med 90 graders vinkel är en teknik som används för kanyler med längder upp till 10 mm. Det är därför rimligt att göra en jämförelse med kanyler med längder inom intervallet 6 mm - 10 mm.

1875/2010

Infusionsset

Det relevanta jämförelsealternativet är det infusionsset med mjuka kanyler som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna, *Lighty DD* (730804 m.fl.) *Accu-Chek FlexLink Plus* är dyrare per produkt än vad *Lighty DD* är.

Företaget har visat att *Accu-Chek FlexLink* kanyler stod för 30 procent av den sammanlagda försäljningen av *Accu-Chek FlexLink* infusionsset och kanyler under år 2009. TLV konstaterar att en reell försäljning inte visar en produkts faktiska värde men försäljningen kan ligga till grund för en ekonomisk kalkyl.

TLV finner att det inte finns anledning att anta annat än att *Accu-Chek FlexLink Plus infusionsset* kommer att användas på samma sätt som *Accu-Chek FlexLink infusionsset*. TLV godtar därför företagets antagande om att *Accu-Chek FlexLink Plus kanyler* kommer att stå för cirka 30 procent av den totala försäljningen av *Accu-Chek FlexLink Plus infusionsset och kanyler* om produkterna kommer in i läkemedelsförmånerna.

Mot den bakgrunden blir årskostnaden per patient lägre med *Accu-Chek FlexLink Plus infusionsset* än med jämförelsealternativet. Villkoren för subvention vad avser *Accu-Chek FlexLink Plus* är därför uppfyllda och ansökan ska bifallas i den delen.

Kanyler

TLV bedömer, precis som företaget, att det mest relevanta jämförelsealternativet är företagets egna *Accu-Chek FlexLink* kanyler. Detta då det inte finns några andra lösa teflonkanyler inom läkemedelsförmånerna. Företaget ansöker om ett pris som motsvarar jämförelsealternativets pris. Villkoren för subvention vad avser *Accu-Chek FlexLink Plus* kanyler är uppfyllda och ansökan ska även i den delen 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 och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt