

Datum
2015-06-04

Vår beteckning
602/2015

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 med nedanstående begränsning och villkor från och med den 18 juni 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, fn. (SEK)
Accu-Chek Insight Adapter och slang, Adapter och 40cm slang till Accu-Chek Insight	10 ST	735060	600,00	680,96	851,00
Accu-Chek Insight Adapter och slang, Adapter och 70cm slang till Accu-Chek Insight	10 ST	735061	600,00	680,96	851,00
Accu-Chek Insight Adapter och slang, Adapter och 100cm slang till Accu-Chek Insight	10 ST	735062	600,00	680,96	851,00

Begränsningar

Subventioneras endast till patienter som ordinerats insulinet NovoRapid i den förfyllda läkemedelsampullen *NovoRapid PumpCart*.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

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

Företaget ansöker om pris och subvention för *Accu-Chek Insight Adapter och slang* avsett för subkutan infusion av insulin med *Accu-Chek Insight insulinpump*. *Accu-Chek Insight Adapter och slang* är en infusionsslang utan kanyl, avsedd att användas vid de tillfällen endast slang och ampull behöver bytas och inte kanyl. *Accu-Chek Insight Adapter och slang* tillhandahålls i slanglängderna 40 cm, 70 cm och 100 cm. Enligt bruksanvisningen ska slangen bytas minst var sjätte dag.

Accu-Chek Insight Adapter och slang har en inbyggd pumpadapter. Adapterns funktion är att koppla ihop infusionssetet med läkemedelsampullen. Adaptern har en nål som penetrerar membranet på läkemedelsampullen vilket enligt företaget ger en säker koppling. Risken för att glömma byte av adapter vid användande av *Accu-Chek Insight Adapter och slang* elimineras eftersom adaptern redan är inbyggd i infusionssetet. Den inbyggda adaptern innebär att den extra kostnad¹ som tillkommer för pumpar och slangar som inte har inbyggd pumpadapter elimineras. Enligt bruksanvisningen till dessa pumpar och slangar ska en adapter bytas minst varannan månad.

Kopplingen till kanylen är densamma för samtliga *Accu-Chek Insight Adapter och slang* vilket innebär att oavsett val av kanyl (stål, 90-gradig teflon eller vinklad teflon) kan slangen användas under de sex dagar som den är godkänd för.

Till företagets insulinpump *Accu-Chek Insight* finns en förfylld läkemedelsampull att tillgå; *NovoRapid PumpCart* (vnr 467931). Den förfyllda ampullen innehåller NovoRapid – ett snabbverkande insulin från NovoNordisk. Ampullen är kompatibel med *Accu-Chek Insight* insulinpumpsystem.

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.

¹ Adaptern ingår i ett servicepack (vnr 730282) där även ett batterilock ingår; 476,35 kronor styck AUP exkl. moms/servicepack. Företaget har uppgett att kostnaden för adaptern är 238,25 kronor styck.

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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

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).

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning grundar sig aldrig enbart på en av principerna.

TLV gör följande bedömning.

Det finns en produkt inom förmånen med försäljning och samma basfunktion som *Accu-Chek Insight Adapter och slang*. Det är det ansökande företagens egen produkt; *Accu-Chek Rapid-D Link (vnr 240796)* 36,24 kronor styck (AUP exkl. moms)² vilket därmed får anses vara det relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Adapter och slang* är 68,10 kronor styck.

² Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Beräkningar visar att för patienter som ordinerats *NovoRapid PumpCart* är kostnaden för sex dagars behandling med ansökt produkt; *Accu-Chek Insight Adapter och slang*; 107,40 kronor. Kostnaden för jämförelsealternativet, *Accu-Chek Rapid-D Link slang* är 126,81 kronor.

TLV kan konstatera att behandlingens kostnad för sex dagars behandling är lägre för ansökt produkt än för det relevanta jämförelsealternativet. Den lägre behandlingens kostnad för ansökt produkt beror främst på två orsaker;

- *Accu-Chek Insight Adapter och slang* har en inbyggd adapter. Detta innebär att kostnaden för att varannan månad byta adapter elimineras.
- För patienter som ordinerats *NovoRapid PumpCart*, en förfylld läkemedelsampull, tillkommer ingen extra kostnad för läkemedelsampuller (som patienten själv fyller med insulin) då denna kostnad är inkluderad i läkemedelspriset.

För patienter som inte använder *NovoRapid PumpCart* blir ansökt produkt dyrare än jämförelsealternativet. Subventionen för ansökt produkt bör därför begränsas till den specifika patientgrupp som ordinerats insulinet NovoRapid i den förfyllda läkemedelsampullen *NovoRapid PumpCart*. Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Accu-Chek Insight Adapter och slang* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas med begränsning och villkor.

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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även deltagit jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson