

2011-03-30

Vår beteckning
3981/2010**SÖKANDE**Rubin Medical AB
Box 30044
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 april 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Rubin Pen, 4 mm pennkanyl till insulinpennor, 0,25 mm diameter (31G)	100 ST	731821	50,00	72,66	91,00
Rubin Pen, 5 mm pennkanyl till insulinpennor, 0,25 mm diameter (31G)	100 ST	731822	50,00	72,66	91,00
Rubin Pen, 6 mm pennkanyl till insulinpennor, 0,25 mm diameter (31G)	100 ST	731823	50,00	72,66	91,00
Rubin Pen, 8 mm pennkanyl till insulinpenna, 0,25 mm diameter (31G)	100 ST	731824	50,00	72,66	91,00

ANSÖKAN

Rubin Medical 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. 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 28 – 32 G där 32 G är den tunnaste och 28 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.

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 vilket också 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.

Företaget har angett *Fine-Ject* (vnr.220494) som jämförelsealternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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 sådana andra varor som ingår i förmånen enligt 18 §, samma lag, som t.ex. 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. 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.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på förbrukningsartikeln med det mest likvärdiga alternativet som redan finns inom förmånen, 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.

I genomgången av pennkanylssortimentet inom läkemedelsförmånerna konstaterade TLV att pennkanylerna var jämförbara med varandra. Det relevanta jämförelsealternativet för *Rubin Pen* är således den pennkanyl som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna, *Fine-Ject 5 mm x 31G* (220494). *Rubin Pen* är billigare än jämförelsealternativet. Av utredningen har inte framkommit att *Rubin Pen* skiljer sig funktionsmässigt i förhållande till jämförelsealternativet. Mot denna bakgrund finner TLV att villkoren för subvention är uppfyllda för *Rubin Pen* 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt

3981/2010