

Datum
2012-08-14Vår beteckning
2149/2012**SÖKANDE**Ypsomed AB
Adolfsbergsvägen 31, 4 tr
168 66 Bromma

Företrädare: Gjermund Hansen

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel/ar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 augusti 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Clickfine, Clickfine pennkanyler 6 mm 31 G	100 ST	730704	50,00	72,66	91,00
Clickfine, Clickfine pennkanyler 8 mm 31 G	100 ST	730705	50,00	72,66	91,00
Clickfine, Clickfine pennkanyler 10 mm 31 G	100 ST	730706	50,00	72,66	91,00
Clickfine, Clickfine pennkanyler 12 mm 31 G	100 ST	730707	50,00	72,66	91,00

ANSÖKAN

Ypsomed 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 29 – 32 G där 32 G är den tunnaste och 29 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Clickfine* pennkanyl, 6,8,10 och 12 mm, samtliga 31G.

TLV konstaterar att det finns många pennkanyler med likvärdig funktion inom läkemedelsförmånerna. Av dessa pennkanyler, som har försäljning, har *RubinPen* (vnr.731821 m.fl.) lägst pris.

Ansökt pris för *Clickfine* är 0,73 kronor styck (AUP exkl.moms). Detta ska jämföras med *RubinPen* som också kostar 0,73 kronor styck (AUP exkl.moms). *Clickfine* har således samma pris som *RubinPen*.

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.

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 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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.

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 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).

TLV gör följande bedömning.

TLV kunde vid genomgången av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna som genomfördes 2010 konstatera att pennkanylerna inom förmånssystemet är jämförbara. TLV finner mot denna bakgrund att relevant jämförelsealternativ till *Clickfine* är andra pennkanyler i förmånssystemet. Den billigaste pennkanylen som har en faktisk försäljning är *RubinPen* (vnr.731821 m.fl.) 0,73 kronor styck (AUP exkl.moms). Denna pennkanyl är därför att anse som det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget ansöker om samma pris för *Clickfine* som vad jämförelsealternativet har. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Clickfine* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson