

Datum
2012-04-02Vår beteckning
774/2012**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 13 april 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Accu-Chek FlexLink infusionsset, komplett infusionsset, 6 mm kanyl 30 cm slang	10 ST	732820	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek FlexLink infusionsset, komplett infusionsset, 6 mm kanyl 60 cm slang	10 ST	732821	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek FlexLink infusionsset, komplett infusionsset, 6 mm kanyl 80 cm slang	10 ST	732822	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Flex Link endast teflonkanyl, 6 mm	10 ST	732823	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 av 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 kopplat till en infusionspump kan denna tillförsel göras automatiskt. Insulinet finns i en reservoar i pumpen och tillförseln kan därmed ske under dygnets alla timmar.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Accu-Chek FlexLink infusionsset*, ett infusionsset med teflonkanyl (mjuk kanyl), 6mm lång. Företaget ansöker även om pris och subvention för *Accu-Chek FlexLink teflonkanyl 6mm lång*. *Accu-Chek FlexLink infusionsset* med 8 respektive 10 mm lång kanyl ingår sedan tidigare i förmånssystemet. Även *Accu-Chek FlexLink teflonkanyl 8mm respektive 10mm lång kanyl* ingår sedan tidigare i förmånssystemet. Ett infusionsset kan användas sex dagar innan det behöver bytas ut medan en teflonkanyl måste bytas efter tre dagar. Att *Accu-Chek FlexLink* är delbart och tillhandahålls med separatförpackade kanyler innebär att varje gång en kanyl byts behöver inte hela setet bytas ut utan slangen kan användas ytterligare tre dagar.

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. Vilken kanyl, stål eller mjuk, som ska användas beror på patienten och går inte att svara på mer än i enskilda fall. Det är dock på grund av dess olika användningsområden, viktigt att båda produkterna finns på marknaden. Fördelen med stålkanyler är att det inte finns någon risk för stopp medan nackdelen är att det ofta uppstår läckage. Vad gäller mjuka kanyler är fördelen att de ger upphov till mindre irritation medan nackdelen är att det lättare blir stopp i kanylen. Mot den bakgrunden kommer jämförelsen av infusionsset med mjuk kanyl att göras mot andra infusionsset med mjuk kanyl inom förmånssystemet. Mjuk kanyl kommer att jämföras med andra mjuka kanyler.

Företaget uppger *Accu-Chek FlexLink infusionsset* med teflonkanyl 8mm (vnr 203437 m fl) samt *Accu-Chek FlexLink teflonkanyl 8mm* (vnr 203445 m fl) som relevant jämförelsealternativ.

TLV konstaterar att det finns många infusionsset inom läkemedelsförmånerna. De delbara infusionsset som finns inom förmånen är kostnadseffektiva till de patienter som byter insulinreservoar till sin insulinpump var sjätte dag. Om infusionssetet är delbart innebär det att det finns en möjlighet att byta kanyl var tredje dag medan slangen byts var sjätte dag. Detta bidrar till en lägre kostnad eftersom lösa kanyler inom förmånen har ett lägre pris än ett helt infusionsset.

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.

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

Enligt TLV:s praxis jämförs mjuka kanyler inte med stålkanyler. Att föra in kanylerna med 90 graders vinkel är en teknik som används för kanyler med längder upp till 10 mm. TLV anser därför att det är rimligt att göra en jämförelse med kanyler med längder upp till 10 mm.

TLV kan konstatera att infusionsset som är delbara är kostnadseffektiva till patienter som byter insulinreservoar till sin insulinpump var sjätte dag. Inom läkemedelsförmånerna finns det icke delbara infusionsset som har lägre pris än *Accu-Chek FlexLink infusionsset*. Dessa infusionsset, är kostnadseffektiva till patienter som byter insulinreservoar oftare än var sjätte dag. De icke delbara infusionsset med lägre pris än *Accu-Chek FlexLink infusionsset* kan dock i dagsläget inte anses vara relevant jämförelsealternativ, detta på grund av alltför låg försäljning. Hade produkterna haft försäljning så hade det varit relevant jämförelsealternativ i de fall patienterna byter insulinreservoar oftare än var sjätte dag.

Accu-Chek FlexLink infusionsset

TLV gör bedömningen att infusionsset med mjukkanyl inom varugrupperingskod Y92FB01 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är det infusionsset som har lägst pris; *Accu-Chek FlexLink infusionsset* med teflonkanyl 8mm (vnr 203437 m fl). Jämförelsealternativet kostar 112,34 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär samma pris för *Accu-Chek FlexLink infusionsset* med teflonkanyl 6mm som jämförelsealternativet har.

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Accu-Chek FlexLink infusionsset* med mjuk kanyl 6mm lång är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i denna del.

Accu-Chek FlexLink mjuk kanyl

TLV gör bedömningen att mjuka kanyler inom varugrupperingskod Y92FD02 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den mjuka kanyl som har lägst pris; *Accu-Chek FlexLink teflonkanyl 8mm* (vnr 203445 m fl). Jämförelsealternativet kostar 68,10 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär samma pris för *Accu-Chek FlexLink teflonkanyl 6mm* som jämförelsealternativet har.

TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *Accu-Chek FlexLink mjuk kanyl 6mm* lång är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

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 t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Inger Hemmingsson