

Datum
2012-08-30Vår beteckning
2386/2012**SÖKANDE**Medtrust Sweden AB
Box 30044
200 61 Limhamn

Företrädare: Anton Johansson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 september 2012.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Medfine Plus, Medfine Plus 6 mm 31G	100 ST	733100	47,00	69,25	86,50
Medfine Plus, Medfine Plus 8 mm 31G	100 ST	733101	47,00	69,25	86,50
Medfine Plus, Medfine Plus 10 mm 29G	100 ST	733102	47,00	69,25	86,50
Medfine Plus, Medfine Plus 12 mm 29G	100 ST	733103	47,00	69,25	86,50

ANSÖKAN

Medtrust Sweden 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 *Medfine Plus* pennkanyl, 6 och 8 mm 31G samt 10 och 12 mm 29G.

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 *Medfine Plus* är 0,69 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta ska jämföras med *RubinPen* som också kostar 0,73 kronor styck (AUP exkl. moms). *Medfine Plus* har således ett lägre pris än *RubinPen*.

SKÄL FÖR BESLUT

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 *Medfine Plus* 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 ett lägre pris för *Medfine Plus* än vad jämförelsealternativet har. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Medfine Plus* 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Landenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Askerlund deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson