

Datum
2013-03-08Vår beteckning
2803/2012**FÖRETAG**Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 SOLNA**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; nu fråga om avskrivning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avskriver ärendet från vidare handläggning.

BAKGRUND

Diabetiker har, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Då kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Det vanligaste hjälpmedlet för att injicera insulin är en insulinpenna med tillhörande pennkanyl.

Insulinpennor kan vara förfyllda, vilka kasseras när insulinet är slut, eller påfyllbara för flergångsbruk. Insulinet doseras flera gånger per dag, vanligen i samband med måltid och vid sänggående. Vissa insulinpennor har dosminne, vilket kan bidra till extra säkerhet för de diabetespatienter som ibland har svårt att minnas om de tagit sitt insulin eller inte. Dosminnet gör att dessa patienter kan se vid vilken tidpunkt de senast tog sitt insulin och hur många enheter insulin som då injicerades.

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har konstaterat att det råder prisskillnader mellan insulinpennor för flergångsbruk med dosminne inom förmånssystemet. TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet inom denna varugrupp är *Novopen Echo* eftersom produkten har både försäljning och lägst pris av samtliga subventionerade insulinpennor med dosminne.

På grund av prisskillnaderna har TLV funnit skäl att ifrågasätta om användning av *HumaPen Memoir* är kostnadseffektiv till rådande pris och startade därför aktuell omprövning. Priset för *HumaPen Memoir* (626,35 kronor styck) är 17 procent högre än priset för *Novopen Echo* (536,05 kronor styck).

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under år 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip ställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden och effekten för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Företaget, Eli Lilly Sweden AB, har inte motiverat priset för *HumaPen Memoir*, inte heller har de visat att eventuella skillnader i produktgenskaper eller patientnytta har ett mervärde gentemot jämförbara produkter. Detta då *HumaPen Memoir* godkändes för subventionering innan kraven för subvention av förbrukningsartiklar skärptes.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel och förbrukningsartiklar. TLV har enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) möjlighet att på eget initiativ besluta om att läkemedel och förbrukningsartiklar som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det, eller besluta om att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel endast ska ingå i förmånerna för ett visst användningsområde. När TLV prövar om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna, utgår TLV ifrån de kriterier som anges i 15 § förmånslagen.

TLV har hittills genomfört tre omprövningar av förbrukningsartiklar. Under år 2010 omprövades sortimentet av pennkanyler, året därpå omprövades sortimentet av teststickor och under år 2012 omprövades insulinpumpar. Som sagts ovan har TLV en lagstadgad rätt att på eget initiativ ompröva ett tidigare fattat gynnande beslut. Något som även domstolen tagit ställning till ett flertal gånger. Av domen gällande *MiniLink (Förvaltningsrätten i Stockholm, mål nr 15265-11, 2011-12-21)* framgår följande:

”Förvaltningsrätten konstaterar att TLV genom 10 § förmånslagen har en långtgående möjlighet att ompröva tidigare gynnande beslut. I förarbetena nämns uttryckligen den i målet aktuella situationen, nämligen att beslut kan omprövas med anledning av att TLV inlett en genomgång av ett visst sortiment.”

TLV gör omprövningar av mer begränsade delar av läkemedels- och förbrukningsartikelsortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv och ändamålsenlig. Vid sådan prioritering har TLV funnit anledning att ta upp *HumaPen Memoir*, varunummer 220231, för omprövning.

HumaPen Memoir är en insulinpenna för flergångsbruk med dosminne. *HumaPen Memoir* har i aktuell omprövning jämförts med *Novopen Echo*, varunummer 730271 m.fl. Även *Novopen Echo* är en insulinpenna med dosminne. Insulinpennorna används tillsammans med 3 ml insulinampuller, dessa byts ut när insulinet är slut och pennorna kan fortsätta att användas i ett antal år. Insulinampullerna kan och ska endast användas till avsedd insulinpenna. *HumaPen Memoir* används enbart med insulinampuller från Eli Lilly Sweden AB och *Novopen Echo* används enbart med insulinampuller från NovoNordisk Scandinavia AB.

TLV bedömer att *HumaPen Memoir* och *Novopen Echo* är jämförbara i fråga om funktion; att administrera insulin och att tillhandahålla en minnesfunktion gällande tidpunkt för injektion och given mängd insulin. TLV har därför gjort en ren prisjämförelse på hela behandlingkostnaden, där kostnader för såväl insulinpenna som insulinampull inkluderats. Då både *HumaPen Memoir* och *Novopen Echo* endast kan användas tillsammans med företagets egna insulinampuller är den faktiska totalkostnaden den mest relevanta att basera en prisjämförelse på.

Prisjämförelsen utgår från fyra olika dygnsdoser och två olika insulinsorter; snabbverkande insulin och medellångverkande insulin. Snabbverkande insulin används vid måltider och medellångverkande insulin används huvudsakligen som basinsulin till natten. Utvalda insulinsorter jämförs med varandra då de tillhör samma läkemedelsgrupp; kortverkande insulinanaloger respektive medellångverkande 1-fas, humant insulin.

Nedanstående tabell illustrerar resultatet av denna prisjämförelse. Redovisade summor inkluderar total årskostnad (AUP exklusive moms i SEK¹) för insulinpenna och insulinampuller vid fyra olika dygnsdoser. Den faktiska livslängden för förbrukningsartiklar kan i allmänhet inte anges med tillfredställande säkerhet. Vid prisjämförelser används därför produktens garantitid som ett mått på den minimala livslängden. Årskostnaden för insulinpennorna är i detta fall baserad på priset dividerat med respektive garantitid.

¹Gäller för samtliga prisangivelser

Måltidsinsulin

<i>HumaPen Memoir+Humalog</i>	Dygnsdos	<i>Novopen Echo+Novorapid</i>
1675,66 kr	20 IE	1889,68 kr
3044,30 kr	40 IE	3605,33 kr
4412,94 kr	60 IE	5311,28 kr
5781,58 kr	80 IE	7022,08 kr

Basinsulin

<i>HumaPen Memoir+Humulin NPH</i>	Dygnsdos	<i>Novopen Echo+Insulatard</i>
1493,66 kr	20 IE	1525,68 kr
2675,62 kr	40 IE	2867,80 kr
3866,94 kr	60 IE	4219,28 kr
5053,58 kr	80 IE	5566,08 kr

Årskostnaden för enbart insulinpennan är högre för *HumaPen Memoir* (307,02 kr) än för *Novopen Echo* (178,88 kr). Trots detta blir den totala årskostnaden för insulinbehandlingen lägre vid användning av *HumaPen Memoir*, i jämförelse med användning av *Novopen Echo*. Detta beror på att de insulin som används tillsammans med *HumaPen Memoir* har ett lägre pris. Resultatet gäller för både måltids- och basinsulin och för samtliga av de dygnsdoser som använts i beräkningarna.

TLV bedömer, under förutsättning att samtliga kostnader för insulinbehandling inkluderas, att *HumaPen Memoir* är kostnadseffektiv till rådande pris. Mot denna bakgrund avskriver TLV ärendet gällande *HumaPen Memoir* från vidare handläggning.

TLV avser att följa totalkostnadsutvecklingen för insulinbehandling och erinrar om TLV:s möjligheter att initiera ytterligare en omprövning beroende på hur användningen och kostnadsbilden utvecklas över tid.

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.

2803/2012

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Ida Nordholm deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén