

Datum  
2013-07-05Vår beteckning  
1752/2013**SÖKANDE**NordicInfu Care AB  
Box 1225  
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 19 juli 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
I-Fine S 5 mm 32 G, Pennkanyler för insulinpenna. 0,23x5 mm, 32G.	100 ST	733780	46,90	69,11	86,50
I-Fine S 4 mm 31G, Pennkanyler för insulinpenna. 0,25x4 mm, 31G.	100 ST	733781	46,90	69,11	86,50
I-Fine S 5 mm 31G, Pennkanyler för insulinpenna. 0,25x5 mm, 31G.	100 ST	733782	46,90	69,11	86,50
I-Fine S 6 mm 31 G, Pennkanyler för insulinpenna. 0,25x6 mm, 31G.	100 ST	733783	46,90	69,11	86,50
I-Fine S 8 mm 31 G, Pennkanyler för insulinpenna. 0,25x8 mm, 31G.	100 ST	733784	46,90	69,11	86,50

## ANSÖKAN

NordicInfu Care 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 injektionspenna 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. Pennkanylerna i förmånssystemet har även olika längd; 4 mm – 12,7 mm.

## 3. UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *I-Fine S* pennkanyler, med måtten 4 - 8 mm/31G, samt 5 mm/32G.

TLV konstaterar att det finns många pennkanyler inom läkemedelsförmånerna med försäljning och samma basfunktion som *I-Fine S*. Av dessa pennkanyler har *Soft Fine Plus* (vnr.732640 m.fl.) lägst pris; 0,69 kronor styck (AUP exkl. moms)<sup>1</sup>.

Ansökt pris för *I-Fine S* är 0,69 kronor styck, således samma pris som för *Soft Fine Plus*.

## 4. 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.

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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.

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 *I-Fine S* är andra pennkanyler i förmånssystemet. Den billigaste pennkanylen med en faktisk försäljning är *Soft Fine Plus* (vnr.732640 m.fl.), 0,69 kronor styck. Denna pennkanyl är därför att anse som det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget ansöker om samma pris för *I-Fine S*, som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Soft Fine Plus*. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget, att *I-Fine S* 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 Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén