

**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB  
Box 721  
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 juni 2013 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
HumaPen Savvio, 3 ml flergångspenna för administration av insulin, färg röd.	1 ST	733420	407,87	468,46	585,50
HumaPen Savvio, 3 ml flergångspenna för administration av insulin, färg rosa.	1 ST	733421	407,87	468,46	585,50
HumaPen Savvio, 3 ml flergångspenna för administration av insulin, färg grön.	1 ST	733424	407,87	468,46	585,50
HumaPen Savvio, 3 ml flergångspenna för administration av insulin, färg grafit.	1 ST	733425	407,87	468,46	585,50

## ANSÖKAN

Eli Lilly 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 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 flergångs bruk. Insulinet doseras flera gånger per dag, vanligen i samband med måltid och vid sänggående.

Företaget ansöker om pris och subvention för *HumaPen Savvio*, en insulinpenna för flergångs bruk. Pennan ska användas med Lilly 3 ml insulinampuller, vilka kan innehålla måltidsinsulin, basinsulin eller en speciell mix av dessa. När insulinet är slut byter patienten ut den tomma insulinampullen mot en ny. *HumaPen Savvio* avger minst en (1) och max sextio (60) enheter insulin per dos, och lämpar sig därmed för diabetiker med behov av doser inom detta intervall.

Ansökt pris för *HumaPen Savvio* är 468,46 kronor styck (AUP exklusive moms)<sup>1</sup>. Beräknad hållbarhetstid för *HumaPen Savvio* är sex år, varefter pennan ska kasseras. Detta innebär en behandlingsskostnad på 0,21 kronor per dygn.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Lagtext och praxis*

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

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

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 omfattas av 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).

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av begreppet förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt test material för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för 16 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes.

Under de senaste åren har TLV vid ett stort antal tillfällen tagit ställning till vilka produkter som kan rymmas inom begreppet förbrukningsartikel. Den finns emellertid ännu endast två domar från förvaltningsrätt som vunnit laga kraft, där frågan var vad som kan betraktas som en förbrukningsartikel (Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 31 maj 2012 mål nr 9525-11 samt dom den 12 oktober 2012, mål nr 9519-12).

Förvaltningsrätten i Stockholm konstaterade i dom den 12 oktober 2012 (mål nr 9519-11) att produkten *MyLife Omnipod* kontrollenhet, som är en del av en insulinpump, inte kunde anses vara en förbrukningsartikel. Produkten hade fyra års garantitid. Domstolen uttalade följande.

*”Ypsomed har beträffande MyLife Omnipod kontrollenhet själva angett att enheten beräknas ha en livslängd på fyra år. Även om denna beräkning baseras på enhetens garantitid och SFSD påpekat att i insulinpumpar i 30 till 40 procent av fallen byts ut innan garantitiden har gått ut; är den angivna livslängden enligt förvaltningsrättens mening för lång för att det ska kunna anses vara fråga om en förbrukningsartikel”*

Någon tydlig bild av om det enbart är produktens livslängd som är avgörande för om en produkt kan betraktas som en förbrukningsartikel framträder emellertid inte. Samtidigt finns det en pågående rättsprocess i Högsta Förvaltningsdomstolen (mål nr 5169-12) där frågan är just om det enbart är livslängd som är avgörande för om en produkt ska betraktas som en förbrukningsartikel. Dom väntas under senare delen av år 2013.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel. I ordet förbrukningsartikel får förstås att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle.

TLV gör följande bedömning

Ett av syftena med lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och förmånslagen är att patienterna inte ska behöva betala mer än en viss summa per år för sitt läkemedel, den summan ska heller inte variera beroende på vilket administrationssätt en viss typ av läkemedel har. I förarbetena nämns produkter som injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt jämförbara artiklar som produkter som lagstiftaren ansåg vara förbrukningsartiklar. Utvecklingen av den typen av produkter har varit omfattande sedan förarbetena skrevs. Ett exempel av betydelse för detta ärende är att de injektionshjälpmedel som då fanns tillgängliga för patientbruk till stor del har ersatts av produkter med ett enklare handhavande, såsom en injektionspenna. En injektionspennas livslängd kan idag vara så lång som fem till sex år. Trots detta är injektionspennan av enklare karaktär, och är dessutom nödvändig för att läkemedlet ska kunna administreras. Att då enbart utgå från produktens livslängd för att avgöra om den är en förbrukningsartikel i förmånslagens mening är därför olyckligt. Detta då det skulle innebära att den typ av produkter lagstiftaren avsåg skulle ingå i förmånssystemet inte längre kan ingå då produkterna utvecklats, förbättrats och fått en längre hållbarhet.

TLV anser att enbart livslängd inte är tillräckligt för att bedöma om en produkt är en förbrukningsartikel i lagens mening. Livslängden bör vägas samman med produktens övriga karaktäristika såsom användningsområde, tekniska egenskaper, möjligheten att återanvända produkten, etc. Mot denna bakgrund anser TLV att *HumaPen Savvio* är en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupp Y92AC01, flergångs pennor för administration av insulin, är relevanta jämförelsealternativ. Detta då produkterna har samma basfunktion som *HumaPen Savvio*. Då samtliga produkter i varugruppen har försäljning, är det mest relevanta jämförelsealternativet den insulinpenna som har lägst pris; *ClikStar* (vnr 220554 m fl), 459,76 kronor styck. Ansökt pris för *HumaPen Savvio* är 468,46 kronor styck, vilket är högre än styckpriset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utöver produktens styckpris har även produkternas hållbarhetstid betydelse för den totala kostnaden. TLV gör därför prisjämförelsen på behandlingskostnad per dygn. Beräknad hållbarhetstid är, enligt produktmanualerna, fyra år för *ClikStar* och sex år för *HumaPen Savvio*. I användarmanualen för både *ClikStar* och *HumaPen Savvio* instrueras patienten att kassera produkten när hållbarhetstiden löpt ut.

Behandlingskostnaden för *ClikStar* uppgår därmed till 0,32 kronor per dygn, för *HumaPen Savvio* blir behandlingskostnaden 0,21 kronor per dygn.

TLV bedömer, mot denna bakgrund, att *HumaPen Savvio* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånen 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt samt landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Mia Levén