

Datum
2014-10-13Vår beteckning
3157/2014**SÖKANDE**Meteko AB
Fågelviksvägen 9
145 84 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 oktober 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Soft Fine Plus, Klinion Soft Fine Plus pennkanyl 4mm x 0,23mm 32G	110 ST	735020	52,80	75,76	94,50
Soft Fine Plus, Klinion Soft Fine Plus pennkanyl 5mm x 0,23mm 32G	110 ST	735021	52,80	75,76	94,50
Soft Fine Plus, Klinion Soft Fine Plus pennkanyl 8mm x 0,30mm 30G	110 ST	735022	52,80	75,76	94,50

ANSÖKAN

Meteko 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Soft Fine Plus* pennkanyl. Ansökan avser *Soft Fine Plus* i tre olika kanyllängder samt två olika ytterdiametermått (G). *Soft Fine Plus* ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare men med andra kanyllängder och ytterdiametermått. *Soft Fine Plus* är kompatibel med alla insulinpennor som har standardanslutning.

Kanylens ytbeläggning är av silikon och spetsen är facettslipad vilket enligt företaget möjliggör mjuka och skonsamma injektioner. Hudirritation orsakad av injektioner minskar därmed.

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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) 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 anser att samtliga pennkanyler med försäljning inom varugrupperingskod Y92AD; kanyler till insulinpenna är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den pennkanyl som har lägst pris. För närvarande finns det ett antal pennkanyler med lägst pris inom förmånen, exempelvis *Wellion Medfine* (vnr 733100) 0,69 kronor styck.

Företaget ansöker om samma pris för *Soft Fine Plus*, som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Wellion Medfine*. Arbetsgruppen bedömer därför, på det befintliga underlaget, att *Soft Fine 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 t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinskutredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson