

**SÖKANDE**

Roche Diagnostics Scandinavia AB  
Box 147  
161 26 Bromma

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 december 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 6 mm, vinkelrät teflonkanyl, 40cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735041	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 6 mm, vinkelrät teflonkanyl, 70cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735042	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 6 mm, vinkelrät teflonkanyl, 100cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735043	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 8 mm, vinkelrät teflonkanyl, 40cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735044	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 8 mm, vinkelrät teflonkanyl, 70cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735045	1 000,00	1 123,36	1 404,00

3185/2014

<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>
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 8 mm, vinkelrät teflonkanyl, 100cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735046	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 10 mm, vinkelrät teflonkanyl, 40cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735047	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 10 mm, vinkelrät teflonkanyl, 70cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735048	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Infusionsset, 10 mm, vinkelrät teflonkanyl, 100cm slang med adapter, Insightkoppling	10 ST	735049	1 000,00	1 123,36	1 404,00
Accu-Chek Insight Flex Kanyler, 6 mm vinkelrät teflonkanyl	10 ST	735050	600,00	680,96	851,00
Accu-Chek Insight Flex Kanyler, 8 mm vinkelrät teflonkanyl	10 ST	735051	600,00	680,96	851,00
Accu-Chek Insight Flex Kanyler, 10 mm vinkelrät teflonkanyl	10 ST	735052	600,00	680,96	851,00

## ANSÖKAN

Roche Diagnostics Scandinavia 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. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Med hjälp av ett infusionsset kopplat till en insulinpump, där insulinet finns i en reservoar, kan denna tillförsel ske automatiskt under hela dygnet.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* avsett för subkutan infusion av insulin med en *Accu-Chek Insight insulinpump*. Infusionssetet har en kanyl av teflon som sätts in rakt vinkelrätt, 90 grader, mot huden. *Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* tillhandahålls med 6mm, 8mm och 10mm kanyllängd samt med slanglängderna 40cm, 70cm och 100cm. Infusionssetet är delbart vilket innebär att slang och pump kan kopplas loss från kanylen som fortfarande sitter kvar i huden. Detta kan vara användbart vid till exempel dusch.

Ansökan gäller också lösa kanyler även de med kanyllängderna 6mm, 8mm och 10mm. Enligt bruksanvisningen ska kanylen bytas minst var tredje dag och slangen minst var sjätte dag. Att *Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* är delbart och tillhandahålls med separatförpackade kanyler innebär att varje gång en kanyl byts behöver inte hela setet bytas ut utan slangen kan användas under ytterligare tre dagar.

*Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* har en inbyggd pumpadapter. Adapterns syfte är att koppla ihop infusionsset med läkemedelsampullen. Den inbyggda adaptern innebär att den extra kostnad som tillkommer för pumpar och slangar som inte har inbyggd pumpadapter<sup>1</sup> undviks. Enligt bruksanvisningen till dessa pumpar ska en adapter bytas minst varannan månad. Förutom detta så elimineras risken för att glömma byte av adapter vid användande av *Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* eftersom den redan är inbyggd i infusionssetet vilket enligt företaget leder till säkrare behandling.

Kanylen har ett inbyggt nålskydd och ett handtag som enligt företaget gör den enkel att hålla i och föra in samt säker att kasta. Kopplingen till kanylen är densamma för samtliga *Accu-Chek Insight Infusionsset* vilket innebär att man kan använda olika typer av kanyler beroende av behov (stål, 90 gradig teflon eller vinklad teflon) under de sex dagar som slangen är godkänd att användas utan att behöva byta slang.

Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* är 112,34 kronor styck<sup>2</sup>. Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Flex kanyl* är 68,10 kronor styck.

<sup>1</sup> Adaptern ingår i ett servicepack där även ett batterilock ingår; 476,35 kronor styck

<sup>2</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

## 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 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.

### *Infusionsset*

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y92FB01; infusionsset med mjuk kanyl, 90 grader har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Accu-Chek FlexLink* (vnr 732820) 112,34 kronor styck.

Företaget ansöker om samma pris för *Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Accu-Chek FlexLink*. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget att *Accu-Chek Insight Flex Infusionsset* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i den delen.

#### *Kanyler*

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y92FD02; kanyler till infusionsset, mjuka 90 grader har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Accu-Chek FlexLink* (vnr 732823) 68,10 kronor styck.

Företaget ansöker om samma pris för *Accu-Chek Insight Flex kanyl* som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Accu-Chek FlexLink*. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget att *Accu-Chek Insight Flex kanyl* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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 medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson