

Datum  
2014-03-10Vår beteckning  
3948/2013**SÖKANDE**Sanofi-Aventis AB  
Box 141 42  
167 14 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 24 mars 2014 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>
JuniorStar, 3ml flergångspenna med halva enheter för insuliner från Sanofi, blå	1 ST	734020	195,52	233,61	292,00
JuniorStar, 3ml flergångspenna med halva enheter för insuliner från Sanofi, silver	1 ST	734021	195,52	233,61	292,00
JuniorStar, 3ml flergångspenna med halva enheter för insuliner från Sanofi, röd	1 ST	734320	195,52	233,61	292,00

## ANSÖKAN

Sanofi-Aventis 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 flergångsbruk. Insulinet doseras flera gånger per dag, vanligen i samband med måltid och vid sänggående.

Företaget ansöker om pris och subvention för *JuniorStar*, en insulinpenna för flergångsbruk. *JuniorStar* kan ställas in för dosering av en (1) till trettio (30) enheter insulin, i steg om en halv (1/2) enhet insulin. Produkten är därmed, enligt företaget, lämplig för barn med behov av en halvenhetspenna. *JuniorStar* är avsedd att användas tillsammans med de insuliner som marknadsförs av sökande företag. Angiven hållbarhetstid är två år, varefter produkten ska bytas ut.

Ansökt pris för *JuniorStar* är 233,60 kronor styck (AUP exklusive moms)<sup>1</sup>. Enligt företagets beräkningar uppgår dygnskostnaden för användning av *JuniorStar* till 0,32 kronor per dygn. Beräkningen baseras på ansökt AUP och produktens hållbarhetstid (två år). Som relevanta jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Novopen 4* (vnr 203424 m fl) och *ClikStar* (vnr 220554 m fl).

## 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.

<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 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning

*JuniorStar* är enligt TLV:s bedömning främst avsedd att användas av barn, då denna patientgrupp har störst behov av insulinpennor som kan dosera halva enheter insulin. Då ansökt produkt riktar sig mot en avgränsad patientgrupp bör det mest relevanta jämförelsealternativet, enligt etablerad praxis, kunna användas av samma patientgrupp. Detta innebär att det mest relevanta jämförelsealternativet främst ska riktas mot barn, samt ha möjlighet att dosera halva enheter insulin.

Inom varugrupp Y92AC01/02, flergångspenna för administrering av insulin, finns ett fåtal produkter med försäljning som uppfyller nämnda kriterier. Av dessa har *Novopen Echo* (vnr 730271 m fl) lägst dygnskostnad beräknat på AUP per styck, 536,05 kronor, och förväntad hållbarhetstid (4-5 år). Dygnskostnaden vid användning av *Novopen Echo* uppgår enligt denna beräkning till 0,37 kronor per dygn.

Dygnskostnaden för *JuniorStar*, 0,32 kronor per dygn, är därmed lägre än dygnskostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att *JuniorStar* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för subvention 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén