

Datum
2014-04-29Vår beteckning
960/2014**SÖKANDE**Becton Dickinson AB
BOX 47204
100 74 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 maj 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
BD Pennkanyler 4mm, BD Pennkanyler 0,23 mm (32 G) x 4 mm	100 ST	730285	46,90	69,11	86,50

ANSÖKAN

Becton Dickinson AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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 subvention för *BD Pennkanyler 4 mm, 0,23 mm (32G) x 4 mm*, till ett pris av 0,69 kronor styck. Produkten är främst avsedd för barn och smala vuxna som injicerar insulin.

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 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 konstaterar att det finns många pennkanyler inom varugrupp Y92AD (kanyler till insulinpenna med standardfattning) som har försäljning och samma basfunktion som *BD Pennkanyler 4 mm*. Av dessa pennkanyler har *Soft Fine Plus* (vnr.732640 m.fl.) lägst pris; 0,69 kronor styck (AUP exkl. moms)¹. Denna pennkanyl anses därför vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget ansöker om samma pris för *BD Pennkanyler 4 mm*, 0,69 kronor styck, som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därmed att *BD Pennkanyler 4 mm* 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.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Detta beslut har fattats av avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén.

Christin Andersson

Mia Levén