

Datum  
2015-06-11Vår beteckning  
1677/2015**SÖKANDE**Paranova Läkemedel AB  
Solna Torg 19, 7 tr  
171 45 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 juni 2015 till i tabellen angivet pris.

<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>
NovoFine, Kanyl till insulinpennor med standardfattning, 0,3 x 8 mm, 30G	100 ST	735840	47,00	69,25	86,50

## ANSÖKAN

Paranova Läkemedel 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 tillverkningssteknik. Pennkanylerna i förmånssystemet har även olika längd; 4 mm – 12,7 mm.

Företaget ansöker om pris och subvention för *NovoFine*, kanyl till insulinpennor med standardfattning. *NovoFine* tillhandahålls med kanyllängd 8 mm och ytterdiametermätt 30 G. Ansökt pris för *NovoFine* är 0,69 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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 beslutsriterier 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.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att värden ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritets-

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

principen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av världens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning grundar sig aldrig enbart på en av principerna.

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) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11).

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att samtliga pennkanyler inom varugrupperingskod Y92AD (kanyler till insulinpenna med standardfattning) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den pennkanyl som har försäljning och lägst pris. För närvarande finns ett antal pennkanyler med försäljning och lägst pris inom förmånerna, exempelvis *I-Fine 5 mm 31G* (vnr 733782 m fl), 0,69 kronor styck.

Ansökt pris för *NovoFine* (0,69 kr styck), är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *I-Fine 5 mm 31G* (0,69 kr styck).

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *NovoFine* är uppfyllda. 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. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, Medicinske rådgivaren Stefan Back, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén