

## SÖKANDE

Premedica Borga AB  
Göteborgsvägen 35  
504 35 Borås

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 oktober 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Droplet 10 mm, 29G, Droplet Pennkanyl 29G (0,33 mm) x 10 mm	100 ST	736120	46,90	69,11	86,50
Droplet 12 mm, 29G, Droplet Pennkanyl 29G (0,33 mm) x 12 mm	100 ST	736121	46,90	69,11	86,50
Droplet 8 mm, 31G, Droplet Pennkanyl 31G (0,25 mm) x 8 mm	100 ST	736124	46,90	69,11	86,50
Droplet 5 mm, 31G, Droplet Pennkanyl 31G (0,25 mm) x 5 mm	100 ST	736122	46,90	69,11	86,50
Droplet 6 mm, 31G, Droplet Pennkanyl 31G (0,25 mm) x 6 mm	100 ST	736123	46,90	69,11	86,50
Droplet 4 mm; 32G, Droplet Pennkanyl 32G (0,23 mm) x 4 mm	100 ST	736125	46,90	69,11	86,50
Droplet 5 mm, 32G, Droplet Pennkanyl 32G (0,23 mm) x 5 mm	100 ST	736126	46,90	69,11	86,50
Droplet 6 mm, 32G, Droplet Pennkanyl 32G (0,23 mm) x 6 mm	100 ST	736127	46,90	69,11	86,50
Droplet 8 mm, 32G, Droplet Pennkanyl 32G (0,23 mm) x 8 mm	100 ST	736128	46,90	69,11	86,50

## ANSÖKAN

Premedica Borga 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 *Droplet*, en kanyl till insulinpennor med standardfattning. *Droplet* tillhandahålls med kanyllängderna 5, 6 och 8 mm med ytterdiametermått 31G och 32G, kanyllängderna 10 och 12 mm med ytterdiametermått 29G samt kanyllängd 4 mm med ytterdiametermått 32G.

## 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. Förvaltningsrätten i Stockholm har emellertid 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 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 och förarbeten en bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

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.

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 förmånen, exempelvis *I-Fine* (v.nr. 733782 m fl.).

Ansökt pris för *Droplet* (0,69 kronor styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *I-Fine* (0,69 kronor styck). TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Droplet* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

2917/2015

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Förvaltningschef Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson