

SÖKANDEMedtronic AB
Box 1034
164 21 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 oktober 2015 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Energizer batteri AA, Batteri till MiniMed 640G 4-pack	4 ST	735700	38,00	56,64	71,00

ANSÖKAN

Medtronic AB har ansökt om att angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

En insulinpump består av en reservoar fylld med insulin och en liten batteridrivna motor. Alltsammans är monterat i ett plastskal och storleken kan jämföras med en personsökare. Pumpen doserar insulin till kroppen via en tunn slang som är försedd med en nål som fästs i bukväggen. Pumpen används dygnet runt och tillför insulin kontinuerligt efter en förprogrammerad dosering, basaldos, som är individuellt anpassad. Vid måltider doseras extra insulin med pumpen, bolusdos, som anpassas efter måltiden.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Energizer batteri AA*, ett alkaliskt batteri på 1,5 volt med beteckning AA (LR6). Batteriet är avsett att användas till insulinpumpen *MiniMed 640G* och är av typen *Energizer Ultra+*, vilket innebär att batteriet har längre livslängd än ett standardbatteri. Genomsnittlig livslängd för batteriet uppges vara 14 dagar. Ansökt pris för *Energizer batteri AA* är 14,16 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

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.

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 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 och förarbeten, en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs-

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

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. En bedömning kan inte grunda sig på endast en av principerna.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV det ansökta priset med priset på en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och som 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 batterier till insulinpump inom varugrupperingskod Y92HB01 (serviceset och batterier) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet det batteri som har försäljning och lägst pris. För närvarande är denna produkt *Paradigm serviceset batteri* (vnr 201859), 14,16 kronor styck. Ansökt pris för *Energizer batteri AA*, 14,16 kronor styck, är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Paradigm*.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Energizer batteri AA* 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.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Nathalie Eckard och jurist Caroline Nilsson deltagit.

Malin Blixt

Mia Levén

1241/2015