

SÖKANDEBecton 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 30 maj 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
BD Pennkanyler 6 mm, BD Pennkanyler 0,23 mm (31 G) x 6 mm	100 ST	737342	46,90	69,11

ANSÖKAN

Becton Dickinson AB (företaget) ansöker om pris och subvention för *BD Pennkanyler 6 mm* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

BD Pennkanyler 6 mm är en pennkanyl som sätts på en insulinpenna och används för att tillföra kroppen insulin. Ansökt pris för *BD Pennkanyler 6 mm* är 69,11 kronor per förpackning (AUP exkl. moms¹), varje förpackning innehåller 100 stycken pennkanyler vilket innebär ett pris om 0,69 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är personer med diabetes som behandlas med insulin. Enligt företaget använder en patient i genomsnitt tre pennkanyler per dag.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Droplet 6 mm, 32G* (vnr 736127) med ett pris om 0,69 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen framgår att TLV:s beslutsfattande ska utgå från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig

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

835/2017

relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas också följande.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, dvs. en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (jfr Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoder Y92AD01, Y92AD02, Y92AD03 och Y92AD04 (kanyler till insulinpenna med standardfattning) har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Dessa varugrupperingskoder omfattar alla pennkanyler i storleksintervallet 29–32 gauge (G).

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det flera pennkanyler som har det lägsta priset, 0,69 kronor per styck, se bilaga 1. Således utgör samtliga de mest relevanta jämförelsealternativen och ett av de mest relevanta jämförelsealternativen är det jämförelsealternativ som företaget angett, *Droplet 6 mm, 32G* (vnr 736127).

835/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *BD Pennkanylar 6 mm* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *BD Pennkanylar 6 mm* är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *BD Pennkanylar 6 mm* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek. I handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

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.

Bilaga 1

Översikt över de mest relevanta jämförelsealternativen

Produktnamn	Varunummer	AUP exkl. moms per st
BD Pennkanyler 4mm	730285	0,69
Clickfine	733880	0,69
Droplet 10 mm, 29G	736120	0,69
Droplet 12 mm, 29G	736121	0,69
Droplet 4 mm; 32G	736125	0,69
Droplet 5 mm, 31G	736122	0,69
Droplet 5 mm, 32G	736126	0,69
Droplet 6 mm, 31G	736123	0,69
Droplet 6 mm, 32G	736127	0,69
I-Fine 4 mm 31G	733781	0,69
I-Fine 5 mm 31G	733782	0,69
I-Fine 6mm 32G	735141	0,69
Insupen pennkanyler	732560	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735720	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735721	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735722	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735022	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735020	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735021	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732640	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732641	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732644	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732642	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732643	0,69
Wellion Medfine	733100	0,69
Wellion Medfine	733101	0,69
Wellion Medfine	733102	0,69
Wellion Medfine	733103	0,69
Wellion Medfine	735180	0,69