

SÖKANDESwereco AB
Nybrokajen 7
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2020-05-07 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Droplet, Droplet, Pennkanyl 31G 5mm</i>	100 st	730091	43,00	63,65
<i>Droplet, Droplet, Pennkanyl 31G 8mm</i>	100 st	730092	43,00	63,65
<i>Droplet, Droplet, Pennkanyl 32G 4mm</i>	100 st	730093	43,00	63,65
<i>Droplet, Droplet, Pennkanyl 32G 5mm</i>	100 st	730094	43,00	63,65
<i>Droplet, Droplet, Pennkanyl 32G 6mm</i>	100 st	730095	43,00	63,65

ANSÖKAN

Swereco AB ansöker om att *Droplet* i fem olika storlekar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

En person med diabetes har i ett obehandlat tillstånd högt blodsocker på grund av nedsatt insulinproduktion, oförmåga att frisätta insulin vid högt blodsocker, försämrad insulineffekt på målorganen eller en kombination av dessa orsaker. Vid diabetes kan därför insulin behöva injiceras i underhudsfettet där det sedan kan tas upp till blodbanan. Ett sätt att injicera insulin är med hjälp av en pennkanyl.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Droplet* som är en pennkanyl avsedd för insulinbehandling av personer med diabetes. Ansökan avser fem olika storlekar av produkten där kanylens ytterdiameter (som mäts i enheten Gauge, G) och längd varierar. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin är personer med diabetes som behandlas med insulin.

Ansökt pris för respektive storlek av *Droplet* är 63,65 kronor per förpackning (à 100 stycken), vilket motsvarar ett pris om 0,64 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikelns. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

704/2020

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Droplet är en pennkanyl som är avsedd för insulinbehandling av personer med diabetes. Basfunktionen hos *Droplet* är att tillföra kroppen insulin genom injicering i underhudsfettet.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna från Y92AD01 till Y92AD04 (Kanyl till insulinpenna med standardfattning, ytterdiameter från 29G till 32G) har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp som de ansökta produkterna. De kan därmed utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Bland dessa relevanta jämförelsealternativ finns det ett antal produkter med lägst pris, 0,65 kronor per styck, till exempel *Verifine pennkanyl* (vnr 738003, 738005, 738006, 738007, 738010). Nämda produkter har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att de kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Verifine pennkanyl* (vnr 738003, 738005, 738006, 738007, 738010) är därför exempel på de mest relevanta jämförelsealternativen till *Droplet*.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att *Droplet* har en större nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att *Droplet* och jämförelsealternativen har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för respektive storlek av *Droplet* (0,64 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativen *Verifine pennkanyl* (0,65 kronor per styck).

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att *Droplet* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit samordnaren/utredaren Ingela Svanäng.

Staffan Bengtsson

Ingela Svanäng

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering m.m.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

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.

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.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav 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.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.