

Datum
2017-12-19Vår beteckning
3438/2017**SÖKANDE**Ypsomed AB
Adolfsbergsvägen 31, 4 tr
168 66 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 januari 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>mylife Clickfine</i> , Clickfine Diamondtip pennkanyler 5 mm 31 G	100 ST	738180	44,00	65,05

ANSÖKAN

Ypsomed AB ansöker om att *mylife Clickfine* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

mylife Clickfine är en pennkanyl som klickas eller skruvas fast på en injektionspenna och används till att tillföra kroppen insulin. Ansökan gäller en pennkanyl med en ytterdiameter på 31 G och en kanyllängd på 5 mm. Ansökt pris för *mylife Clickfine* är 65,05 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 0,65 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för *mylife Clickfine* är personer med diabetes. Enligt företaget är genomsnittlig användning per person åtta pennkanyler per dag.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Droplet 5 mm* (vnr 736126), *I-fine 5 mm 32 G* (vnr 733780) och *mylife Clickfine Diamond tip* (vnr 735720), med ett pris om 0,69 kronor per styck samt *Soft fine Plus pennkanyl* (vnr 735022) och *Verifine Pennkanyl* (vnr 738006) med ett pris om 0,65 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga 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 (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y92AD01, Y92AD02, Y92AD03 och Y92AD04 (kanyler till insulinpenna med standardfattning) har samma basfunktion som *mylife Clickfine*. Dessa varugrupperingskoder omfattar alla pennkanyler som ligger i storleksintervallet 29–33 G.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *mylife Clickfine* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det flera pennkanyler som har lägst pris, 0,69 kronor per styck. Alla dessa produkter återfinns i tabell 1 i bilaga 1 och alla dessa är de mest relevanta jämförelsealternativen.

3438/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *mylife Clickfine* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *mylife Clickfine* (0,65 kronor per styck) är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *mylife Clickfine* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Mirjana Poljakovic

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.

1 Bilaga 1

Tabell 1. Översikt över de mest relevanta jämförelsealternativen.

Produktnamn	Varunummer	AUP exkl. moms per styck
BD Pennkanyler 4mm	730285	0,69
BD Pennkanyler 6 mm	737342	0,69
I-Fine 4 mm 31G	733781	0,69
I-Fine 4mm 32G	735140	0,69
I-Fine 5 mm 31G	733782	0,69
I-Fine 5 mm 32 G	733780	0,69
I-Fine 6 mm 31 G	733783	0,69
I-Fine 6mm 32G	735141	0,69
I-Fine 8 mm 31 G	733784	0,69
Insupen pennkanyl 33 G 4 mm	737100	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
NovoFine	735840	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
Wellion Medfine	733100	0,69
Wellion Medfine	733101	0,69
Wellion Medfine	735180	0,69