

Datum
2017-11-17Vår beteckning
2858/2017**SÖKANDE**Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Företrädare: Freddie Henriksson**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 december 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunummer	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>AllStar Pro Silver</i> , AllStar Pro är en penna för flergångsbruk för injektion av insulin	1 ST	738030	197,00	235,24
<i>AllStar Pro Blå</i> , AllStar Pro är en penna för flergångsbruk för injektion av insulin	1 ST	738029	197,00	235,24

ANSÖKAN

Sanofi AB ansöker om att *AllStar Pro* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *AllStar Pro*, en insulinpenna för flergångsbruk. Produkten finns i två färger och har en garantitid på tre år. Ansökt pris för *AllStar Pro* är 235,24 kronor per styck, vilket är ett pris om 0,21 kronor per dygn (AUP exkl. moms¹). Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är personer med diabetes som använder insulin.

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 förklarar 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

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

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 Y92AC01 och Y92AC02, flergångspennor för administrering av insulin med respektive utan minnesfunktion, har samma basfunktion som *AllStar Pro*.

Av insulinpennor för flergångsbruk inom läkemedelsförmånerna är det *HumaPen* (vnr 733420, 733421, 733424, 733425), med en garantitid på sex år, som har lägst pris, 468,46 kronor per styck, vilket är ett pris om 0,21 kronor per dygn. *HumaPen* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *AllStar Pro* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *AllStar Pro* är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer

2858/2017

TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *AllStar Pro* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind