

SÖKANDE

Swereco AB
Box 161 84
103 24 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 juli 2024 till i tabellen angivna priser.

Namn, förpackningstext	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Thinpen</i> , Thinpen pennkanyl 32G 4mm	100 st	200064	43,00	63,65
<i>Thinpen</i> , Thinpen pennkanyl 31G 6mm	100 st	200071	43,00	63,65
<i>Thinpen</i> , Thinpen pennkanyl 32G 6mm	100 st	200097	43,00	63,65
<i>Thinpen</i> , Thinpen pennkanyl 32G 8mm	100 st	200104	43,00	63,65

ANSÖKAN

Swereco AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Thinpen*, sterila pennkanyler för engångsbruk avsedda att anslutas till kompatibla insulinpennor för att injicera insulin hos patienter med diabetes. Enligt företaget är *Thinpen* kompatibel med alla insulinpennor på marknaden enligt ISO standard.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *Thinpen* är personer med diabetes i behov av injektionsbehandling.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *Thinpen* är 63,65 kronor per förpackning (å 100 stycken), vilket är ett pris om 0,64 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *Verifine Pennkanyl* (vnr 738008) med ett pris på 0,65 kronor styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till *Thinpen* pennkanyl 32G 8mm, *Verifine Pennkanyl* (vnr 739042) med ett pris på 0,65 kronor styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till *Thinpen* pennkanyl 32G 6mm, *Verifine Pennkanyl* (vnr 730285) med ett pris på 0,69 kronor styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till *Thinpen* pennkanyl 32G 4mm och *Verifine Pennkanyl* (vnr 733100) med ett pris på 0,69 kronor styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till *Thinpen* pennkanyl 31G 6mm.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår 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 hälsooch sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Relevant jämförelsealternativ

Thinpen är pennkanyler som är avsedda för insulinbehandling av personer med diabetes. TLV bedömer att basfunktionen för *Thinpen* är att tillföra kroppen insulin genom att injicera i underhudsfettet. Vidare bedömer TLV att aktuell patientkategori för *Thinpen* är personer med diabetes som behöver injektionsbehandling.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y92AD01–Y92AD05 (Kanyl till insulinpenna med standardfattning, ytterdiameter från 29G till 33G) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Thinpen*. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Thinpen*.

01449/2024

Bland dessa varugrupperingskoder finns ett antal produkter med ett pris per styck från 0,63 kronor till 0,64 kronor (AUP). Enligt TLV:s bedömning kan dessa produkter inte utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter. Detta då produkterna inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Av resterande produkter i aktuella varugrupperingskoder finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 0,65 kronor per styck (AUP), och en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Ett exempel är *Verifine Pennkanyl* (vnr 738006). TLV bedömer därmed att *Verifine Pennkanyl* utgör relevant jämförelsealternativ till *Thinpen*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Thinpen* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Kostnaden för Thinpen bedöms vara rimlig

Ansökt pris för *Thinpen* (0,64 kronor per styck, beräknat AUP) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Verifine Pennkanyl* (0,65 kronor per styck, AUP).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Thinpen* är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa deltagit.

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 det nya beslutet.