

SÖKANDEMedtrust Sweden AB
Box 301 06
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 14 juli 2022 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Wellion NEWTON</i> , Teststickor för b-glukos	50 st	730688	67,00	91,46

ANSÖKAN

Medtrust Sweden AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Wellion NEWTON*, teststickor för att mäta b-glukos (blodsocker). Enligt företaget är teststickorna avsedda att användas tillsammans med *Wellion NEWTON BTE blodsockermätare*. Ansökt pris för *Wellion NEWTON* är 91,46 kronor per förpackning (å 50 stycken), vilket motsvarar ett pris om 1,83 kronor per styck.

Diabetes är en sjukdom som leder till höga blodglukosnivåer på grund av störd funktion i kroppens förmåga att producera eller hantera hormonet insulin. De vanligaste formerna av diabetes är typ 1-och typ 2-diabetes. Personer med typ 1-diabetes och en del personer med typ 2-diabetes behandlas vanligen med basinsulin i kombination med kortverkande måltidsinsulin. För att kunna styra och kontrollera behandlingen mäts blodsockret ofta flera gånger om dagen. Denna kontroll kan göras i hemmet genom ett blodprov. Blodprovet tas genom ett stick i fingret, vanligtvis med hjälp av en blodprovtagare med tillhörande lansett. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som genom anslutning till en mätare, genererar ett blodsockervärde.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin är personer med diabetes. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en teststicka per dag.

Enligt företaget är *ZAF-143-2* (vnr 730634) med ett pris om 1,84 kronor (AUP) per styck relevant jämförelsealternativ till *Wellion NEWTON*.

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). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är

01500/2022

det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

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

Wellion NEWTON är teststickor avsedda för egenkontroll av blodsocker hos personer med diabetes. Basfunktionen för *Wellion NEWTON* är att mäta blodsockerkoncentrationen i blodet utanför kroppen tillsammans med en blodsockermätare.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92BA01 (teststicka för blodglukosmätare) har samma basfunktion som *Wellion NEWTON*, och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. De är även avsedda för samma patientgrupp som *Wellion NEWTON*. Bland dessa relevanta jämförelsealternativ är det *ZAF-143-2* (vnr 730634) som har lägst pris, 1,84 kronor (AUP) per styck. I fråga om det relevanta jämförelsealternativet förekommer i nämnvärd omfattning i hälso- och sjukvården konstaterar TLV att *ZAF-143-2* har ingått i läkemedelsförmånerna under en alltför kort tidsperiod för att TLV ska kunna bedöma hur användningen kommer att se ut i klinisk praxis framöver. TLV bedömer dock att det saknas anledning att anta att produkten framöver inte kommer användas i sådan nämnvärd omfattning att det bör utslutas som relevant jämförelsealternativ för *Wellion NEWTON*. TLV bedömer därmed att *ZAF-143-2* utgör ett relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Wellion NEWTON* 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. Ansökt pris för *Wellion NEWTON* (1,83 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *ZAF-143-2* (1,84 kronor [AUP] per styck).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Wellion NEWTON* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Jacob Brogren. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand 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 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 mediciner 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.