

**SÖKANDE**Zafena AB  
Norrbygatan 1  
591 76 Borensberg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 juni 2022 till i tabellen angivet pris.

| Namn                                       | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP<br>(SEK) | AUP exkl.<br>moms (SEK) |
|--|-----------------|---------|--------------|-------------------------|
| ZAF-149-21, PT/INR Owren dry<br>test strip | 24 st           | 730679  | 695,41       | 786,48                  |

## ANSÖKAN

Zafena 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 *ZAF-149-21*, testremsor avsedda för att övervaka koagulationstiden i blod hos patienter som tar antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel). Testremsorna används som en del i ett analysystem tillsammans med en elektrometer för att ge kvantitativa mätningar av protrombintid (PT) och internationell normaliserad ratio (INR). Ansökt pris för *ZAF-149-21* är 786,48 kronor per förpackning (å 24 stycken), vilket är ett pris om 32,77 kronor per styck.

Antikoagulantia används för att förebygga och/eller behandla tromboemboliska sjukdomar (sjukdomar som kan orsaka eller har orsakat blodproppar). Antikoagulantia påverkar blodets koagulation. För patienter som behandlas med antikoagulantia behövs övervakning av blodets koagulation, då en för lång koagulationstid innebär en ökad blödningsrisk medan en för kort koagulationstid innebär ett minskat skydd mot sjukdom. Mätning av koagulationstid kan göras vid sjukhus eller som självtest hemma. Resultatet av mätningen kan uttryckas i sekunder, PT, eller räknas om till procent eller som en kvot. INR, är en internationell enhet som är kvoten mellan koagulationstiden för patientprovet och normal koagulationstid, korrigerad bland annat för typ av reagens och koagulationsinstrument.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter som tar antikoagulantia. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient 36 testremsor per år. Företaget har uppgett att användningen bestäms individuellt för varje patient.

Enligt företaget är *iLine Microsystems* (vnr 734160) med ett pris om 32,77 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ZAF-149-21*.

## 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 nämnevrd 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).

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**

*ZAF-149-21* är testremsor avsedda för självtestning av koagulationstid hos patienter som står på antikoagulantia. Testremsorna är en del i ett analysystem och används tillsammans med en elektrometer. Basfunktionen för *ZAF-149-21* är att mäta koagulationstiden, uttryckt som PT och INR, i kapillärt blod.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y93FA01 (testremsa) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ. Av dessa produkter är det *Mission PT/INR* (vnr 739900) som har lägst pris, 31,70 kronor (AUP) per styck. TLV bedömer dock att *Mission PT/INR* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. *Mission PT/INR* kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Av produkterna i aktuell varugrupperingskod är det *iLine Microsystems* (vnr 734160) som har näst lägst pris, 32,77 kronor (AUP) per styck. *iLine Microsystems* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. TLV bedömer därmed att *iLine Microsystems* utgör ett relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ZAF-149-21* 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 *ZAF-149-21* (32,77 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *iLine Microsystems* (32,77 kronor [AUP] per styck).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ZAF-149-21* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

885/2022

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 läkemedelschefen Maria Landgren.

Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Jenny Nyström Ahlstrand deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

## 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.