

Datum
2017-09-28**Vår beteckning**
986/2017**SÖKANDE**Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankaan tie 6 B
02200 Espoo, Finland**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *Iline microINR lancet* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Orion Diagnostica Oy (företaget) ansöker om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>Iline microINR lancet</i> , Droplet lancets 28 G	10 ST	737420	4,20

UTREDNING I ÄRENDET

För att en warfarinbehandlad patient ska kunna kontrollera sin behandling undersöks PK-värdet i genomsnitt en gång per vecka. Denna kontroll kan göras i hemmet genom ett blodprov. Blodprovet tas genom ett stick i fingret och mätningen kan sedan göras med hjälp av en PK-mätare. Sticket i fingret görs vanligtvis med hjälp av en blodprovstagare med tillhörande lansett. *Iline microINR lancet* är en engångslansett som passar till en lansettpenna för blodprovstagning. För PK-mätningen använder patienten ett instrument, *microINR*, som avläser teststicker som bloddroppen applicerats på. I lådan med instrumentet medföljer en lansettpenna och ett start-kit med engångslansetter som passar till lansettpennan. När dessa lansetter är slut behöver patienten nya engångslansetter och företaget ansöker därmed om subvention av dessa engångslansetter. Ansökt pris för *Iline microINR lancet* är 9,25 kronor per förpackning (AUP exkl moms¹), vilket ger ett pris om 0,92 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är warfarinbehandlade patienter vars PK-värde ska kontrolleras. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en lansett i veckan.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Accu-Chek* (vnr 242396) med ett pris om 0,58 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.

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

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 en förbrukningsartikel 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, dvs. 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 varugrupperingskoden Y92EAO1 (lansetter) har samma basfunktion som *Iline microINR lancet*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Iline microINR lancet* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *MenaLancets* (vnr 732620), *OneTouch Delica lansetter* (vnr 733920), *Wellion 28G Lancets* (vnr 733524), *Wellion 28G Lancets* (vnr 733523) och *Wellion 33G Lancets* (vnr 733521) som har lägst pris, 0,24 kronor per styck och bedöms därför vara de mest relevanta jämförelsealternativen.

TLV bedömer att det utifrån befintligt underlag inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Iline microINR lancet* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Den ansökta produktens pris är dock högre än jämförelsealternativens.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för att *Iline microINR lancet* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, Professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även utredaren Cecilia Tollin deltagit.

Staffan Bengtsson

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.