

SÖKANDEMediq Sverige AB
Hallabäcksvägen 1
43437 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 juni 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Verifine blodlancett, Verifine blodlancett 3 mm storlek 32G</i>	100 st.	738672	14,01	23,00

ANSÖKAN

Mediq Sverige AB (företaget) ansöker om att *Verifine blodlancett* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris ska fastställas i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Patienter med diabetes behöver dagligen kontrollera nivån av blodsocker för att kunna styra sin behandling och hålla sitt blodsocker på en så jämn nivå som möjligt. Kontrollen kan till exempel göras genom ett blodprov via ett stick i fingret och en efterföljande mätning med en blodsockermätare.

Verifine blodlancett är en lansett som används tillsammans med en blodprovstagare och en blodsockermätare för att fastställa blodsockernivån hos dessa patienter. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med diabetes. Enligt företaget är genomsnittlig användning fyra lansetter per patient och dag. Ansökt pris för *Verifine blodlancett* är 23 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 0,23 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Vitrex Soft Lancetter 32G* (vnr 738200) med ett pris om 0,21 kronor per styck samt *BD Micro-Fine + Lancett* (vnr 203313) som inte längre ingår i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt 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 Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

1304/2018

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Verifine blodlancett är en lansett vars basfunktion är att generera en droppe blod som används till att fastställa blodsockernivån. *Verifine blodlancett* är avsedd för patienter med diabetes. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92EA01 (lansetter till blodprovstagare) har samma basfunktion som *Verifine blodlancett* och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av de förbrukningsartiklar som ingår i varugrupperingskoden Y92EA01 och har försäljning inom förmånerna är det fyra produkter som har lägst pris, 0,24 kronor per styck. Dessa anges i bilaga 2. Eftersom dessa förbrukningsartiklar har försäljning bedömer TLV att de förekommer i svensk sjukvård och att de är de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat att *Verifine blodlancett* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *Verifine blodlancett* (0,23 kronor per styck) är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund föreslås att ansökan om subvention för *Verifine blodlancett* ska bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinske utredaren Anna Hellquist. I den slutliga handläggningen har även medicinske utredaren Mirjana Poljakovic och juristen Kim Elofsson deltagit.

Malin Blixt

Anna Hellquist

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.

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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 § Läkemedelsförmåner 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 förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarar 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.

BILAGA 2**De mest relevanta jämförelsealternativen**

Produkt	Varunummer	AUP (SEK) per styck
<i>Wellion 28G Lancets</i>	733524	0,24
<i>MenaLancets</i>	732620	0,24
<i>Wellion 28G Lancets</i>	733523	0,24
<i>Wellion 33G Lancets</i>	733521	0,24