



KLAGANDE

NordicInfu Care AB, 556649-1790
Box 1225
131 28 Nacka Strand

Ombud:
Mia Brunnberg-Sundmark
Adress som ovan

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 12 oktober 2012 i mål nr
4367-12, se bilaga A

SAKEN

Läkemedelsförmån

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten avslår överklagandet.

YRKANDEN M.M.

NordicInfu Care AB yrkar att kammarrätten ska upphäva Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut. Till stöd för sin talan åberopar bolaget vad som tidigare anförts med sammanfattningsvis följande tillägg.

Förvaltningsrätten verkar förstå att de båda blodlancetterna tillhör olika system, men anser att de trots detta är jämförbara inom ramen för förmånssystemet. Domstolen har dessutom enbart tagit hänsyn till det alternativ som har lägst pris utan att ta hänsyn till marknadsandelar. Man har inte heller vägt in prissättning för blodprovstagare. TLV:s varugrupsindelning är gjord på felaktiga grunder utan någon som helst verklighetsanknytning. Syftet med förmånslagen är att tillhandahålla läkemedel och tillbehör till patienter till en rimlig kostnad. Beslutet öppnar möjligheterna för den redan idag förhärskande modellen av blodprovstagare att höja priset till men för staten och patienter.

TLV bestrider bifall till överklagandet och vidhåller vad som tidigare anförts med i huvudsak följande tillägg.

TLV delar förvaltningsrättens ställningstagande att enbart ta hänsyn till det alternativ som har lägst pris och inte till marknadsandelarnas storlek. Systemet med varugrupperingskoder övertogs av TLV från Apoteket AB i samband med apoteksomregleringen. De nuvarande varugrupperingskoderna för förbrukningsartiklar fastställdes efter ett remissförfarande med bl.a. berörda branschorganisationer under år 2011. Vid en ansökan om att få ingå i förmånssystemet gör TLV sedan år 2012 vanligen en jämförelse mellan produkter i samma varugrupperingskod. Att jämföra med produkter i samma varugrupperingskod är en handläggningsrutin och inget som följer av lag eller föreskrift. I förevarande fall såg TLV dock ingen anledning att

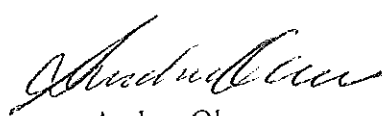
göra avsteg från denna rutin. Skillnaden mellan Lancets Flat och jämförelsealternativet Digitest lancetter är att de har olika fattning och därför passar till olika blodprovstagare. Bolaget har dock inte visat nyttan/värdet av att det finns olika fattningar. Bolaget har sålunda inte visat att denna produkt har en bättre funktion för patienten.


SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

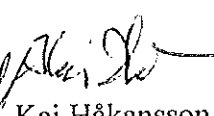
Det är ostridigt i målet att produkten i fråga, Lancet Flat, är en sådan förbrukningsartikel som i sig kan omfattas av läkemedelsförmån, förutsatt att den uppfyller kraven på bl.a. kostnadseffektivitet. Vid denna bedömning ska inte någon hänsyn tas till produktens marknadsandelar eller till priset för den produkt som lancetten är tänkt att användas tillsammans med.


Kammarrätten instämmer i den bedömning som förvaltningsrätten gjort. Det bolaget anfört i kammarrätten medför inte att kammarrätten gör en annan bedömning. Överklagandet ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).


Anders Olsson
kammarrättsråd
ordförande


Gunilla Berendt
kammarrättsråd
referent


Kaj Håkansson
kammarrättsråd


Tove Weiner
föredragande



Bilaga A

KLAGANDE

NordicInfu Care AB (NIC), 556649-1790
Box 1225
131 28 Nacka Strand

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2012-02-01, se bilaga 1

SAKEN

Läkemedelsförmån enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
(förmånslagen)

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

BAKGRUND, YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 1 februari 2012 att NordicInfu Care AB:s (NIC) produkt Lancets Flat inte ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Som skäl för beslutet uppgavs sammanfattningsvis av att Lancets Flat har ett pris som är 42 procent högre än det mest relevanta jämförelsealternativet (Digitest lancetter) och att den högre kostnaden inte är motiverad. TLV:s beslut i sin helhet finns med som bilaga 1 till denna dom.

NIC överklagar beslutet med yrkande att förvaltningsrätten – med ändring av TLV:s beslut – ska besluta att Lancets Flat ska ingå i läkemedelsförmånerna. Till stöd för sin talan uppger bolaget bl.a. följande.

Lancets Flat är en blodlancett för engångsbruk som används av diabetespatienter vid test av blodsockerhalten. Det finns olika tillverkare av blodsockermätare och i Sverige finns två olika system. De lancetter som hör till det ena av dessa båda system är formmässigt anpassade till detta och är inte kompatibla med blodsockermätare tillhörande det andra systemet. I den varugrupp med lancetter som TLV använt vid sin jämförelse, ingår lancetter från båda systemen. Lancets Flat är till sin funktion dock endast jämförbar med Accu-Chek Softclix; en produkt som står för en betydande andel av den totala försäljningsvolymen per år. Lancets Flat är likvärdig med Accu-Chek Softclix och är dessutom billigare.

Konsekvensen av TLV:s synsätt blir en monopolisering av den svenska lancettmarknaden och i förlängningen även av marknaden för diabetesutrustning. Genom att inte uppta Lancets Flat i läkemedelsförmånerna har TLV undandragit sig en kostnadsbesparing.

NIC har som skriftlig bevisning åberopat en översikt av den varugrupp där Lancets Flat ingår samt tre stycket produktprover.

TLV bestrider bifall till överklagandet och uppger bl.a. följande.

Inom förmånssystemet finns många olika sorters lancetter. Vilken sorts lancett en patient använder sig av, beror på vilken blodprovstagare han eller hon har. NIC har själva inte uttryckt att Lancets Flat tillför någon medicinsk eller terapeutisk nytta utöver vad de andra lancetterna inom förmånssystemet erbjuder. Den enda skillnaden mellan Lancets Flat och jämförelsealternativet Digitest lancetter, är att de passar till olika blodprovstagare.

TLV:s utredning har inte visat att lancetterna inom förmånssystemet på något avgörande sätt skiljer sig åt i användning och effekt. Det innebär att den produkt som har det lägsta priset också måste betraktas som det mest kostnadseffektiva. Det relevanta jämförelsealternativet till Lancets Flat är därför den produkt inom varugrupperingskoden som har lägst pris; Digitest lancetter. Ett 42 procent högre pris än Digitest lancetter kan inte anses motiverat varför det saknas förutsättningar för Lancets Flat att ingå i läkemedelsförmånerna.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar enligt 7 § förmånslagen om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§ förmånslagen, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får enligt 8 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan

ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Ett receptbelagt läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningsningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Läkemedelsförmånerna ska enligt 18 § tredje punkten förmånslagen, när beslut fattas enligt 7 § samma lag, omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av mediciner.

Förvaltningsrättens bedömning

I 15 § läkemedelsförmånslagen anges vissa kriterier för att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för de förbrukningsartiklar som avses i 18 § tredje punkten samma lag, men däremot anges i 8 § förmånslagen att den som marknadsför en sådan vara får ansöka om att den ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det är då sökanden som ska visa att villkoren i 15 § förmånslagen är uppfyllda och som ska lägga fram den utredning som behövs för att TLV ska kunna fastställa inköps- och försäljningspris. Förvaltningsrätten finner med beaktande av hänvisningen i 8 § förmånslagen och av syftet med läkemedelsförmånssystemet, att prövningen av om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna – på samma sätt som för läkemedel – ska ske bl.a. utifrån dess kostnadseffektivitet.

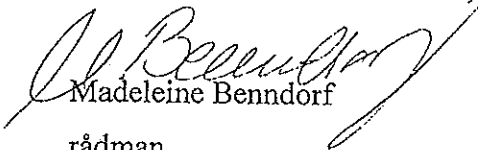
Förvaltningsrätten har i ett tidigare mål gällande en förbrukningsartikel uttalat att för att uppnå kostnadseffektivitet bör en jämförelse normalt ske

med det relevanta alternativ som har lägst pris (se förvaltningsrättens dom av den 22 december 2011 i mål nr 43497-10). Varornas marknadsandelar saknar betydelse vid denna bedömning (jfr förvaltningsrättens dom den 31 mars 2010 i mål nr 17903-10). Det har inte framkommit skäl för en annan utgångspunkt i nu aktuellt mål. Frågan blir därför vilken produkt som är mest relevant att jämföra Lancets Flat med. Det har inte visats att det finns någon avgörande skillnad mellan Lancets Flat och de andra lancetterna som är medtagna i varugrupperingskod Y82FI00, vare sig i basfunktion, användning eller effekt. Lancets Flat ska därför jämföras med samtliga dessa lancetter oavsett att några av dem inte är kompatibla med en del blodprovstagare.

Det är ostridigt att Digitest lancetter har lägst pris bland jämförelsealternativen och att Lancets Flat är 42 procent dyrare än den produkten. För att Lancets Flat ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs därför att produkten är bättre än eller att den har en högre nytta än Digitest lancetter. Att så skulle vara fallet har inte ens gjorts gällande av NIC. Lancets Flat kan därmed inte anses vara kostnadseffektiv och bör således inte ingå i läkemedelsförmånerna.

NIC:s överklagande ska på grund av det anförda avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (Dv 3109/1a)


Madeleine Benndorf
rådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Lena Alfredsson, Tea Alvendal och Regina Winzer. Föredragande har varit Håkan Jöngren

Datum
2012-02-01Vår beteckning
3325/2011**SÖKANDE**NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand

Företrädare: Mia Brunnberg-Sundmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *Lancets Flat* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lancets, Lancets Flat 28G platt fattning	200 ST	732601	52,00

UTREDNING I ÄRENDET

För att en diabetiker ska kunna styra och kontrollera sin behandling kontrolleras blodsockret ofta flera gånger om dagen. Denna kontroll kan göras av patienten själv genom ett blodprov. Blodprovet tas genom ett stick i fingret och mätningen kan sedan göras med hjälp av en blodsockermätare. Sticket i fingret görs vanligtvis med hjälp av en blodprovstagare med tillhörande lancett. Inför varje stick bör lancetterna, nålarna, bytas och de är därför oftast engångsförpackade. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i displayen.

Lancets Flat är en lancett som används till blodprovtagning. Lancetten har en platt fattning och passar därför endast till blodprovtagare med platt fäste, till exempel *Accu-Chek Softclix*. Ansökt pris är 0,37 kronor styck (AUP exkl moms).

Företaget anger *Accu-Chek* lancetter (vnr 242396), 0,58 kronor styck (AUP exkl moms) som jämförbar produkt.

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan

avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

Lancets Flat ingår i varugrupperingskod Y82FI00. TLV gör bedömningen att samtliga lancetter inom denna grupp som har en försäljning är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet till *Lancets Flat* är således den lancett med försäljning som har lägst pris; *Digitest* lancetter (vnr 203756), 0,26 kronor styck. Företaget begär 0,37 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Lancets Flat*, ett 42 procent högre pris än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

I ansökan finns ingen dokumentation som stödjer att lancetter med platt fattning, anpassade till vissa specifika blodprovtagare, har en nytta som motsvarar den högre kostnaden. Ett 42 procent högre pris för *Lancets Flat* jämfört med *Digitest* kan därför inte anses vara motiverat.

3325/2011

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Lancets Flat* inte är kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin, docent Susanna Wallerstedt, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.



Stefan Lundgren



Mia Levén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen fordras att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att talan prövas eller om det föreligger synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att grund för resning föreligger eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

Om prövningstillstånd inte meddelas står kammarrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Högsta förvaltningsdomstolen varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska undertecknas av klaganden eller dennes ombud och ges in i original samt innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, personnummer/organisationsnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.