



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Allmänna avdelningen

DOM
2012-10-12
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
4367-12
Enhet 12

TLV

2012 -10- 17

Dnr.....542/2012.....

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.

Dok.Id 283891

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00

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

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

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 skadeverkningar 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.

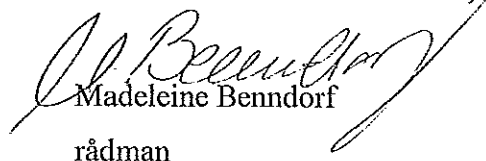
Förvaltningsrätten har i ett tidigare mål gällande en förbrukningsartikel uttalat att för att uppnå kostnadseffektivitet bör en jämförelse normalt ske

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