

Datum

2016-10-19

Vår beteckning*Diarienummer till
beslut: 2040/2016**Diarienummer till
rättelse enligt 26 §
förvaltningslagen:
2982/2016***SÖKANDE**Ypsomed AB
Adolfsbergsvägen 31, 4 tr
168 66 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 september 2016 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
MyLife SafetyLancets Comfort, Sterila säkerhetslansetter för engångsbruk 30G	200 ST	736801	118,00	147,87
MyLife SafetyLancets, Sterila säkerhetslansetter för engångsbruk 28G	200 ST	736800	118,00	147,87

Diarienummer till beslut:
2040/2016

Diarienummer till rättelse enligt
26 § förvaltningslagen:
2982/2016

ANSÖKAN

Ypsomed AB har ansökt om att *MyLife SafetyLancets* ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

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 i hemmet 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 blodprovtagare med tillhörande lansett (nål). Inför varje stick bör lansetterna 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *MyLife SafetyLancets* och *MyLife SafetyLancets Comfort*, blodprovtagare för engångsbruk med säkerhetslansett. Ansökt pris för *MyLife SafetyLancets* och *MyLife SafetyLancets Comfort* är 0,74 kronor styck (AUP exklusive moms¹).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 §) 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 §

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

Diarienummer till beslut:
2040/2016

Diarienummer till rättelse enligt
26 § förvaltningslagen:
2982/2016

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

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) anges att TLV:s beslutsfattande utgår 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.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade relevanta jämförelsealternativet. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning

Samtliga produkter inom varugrupperingskod Y92DB01 (engångsblodprovtagare med lansett) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den blodprovtagare som har försäljning och lägst pris; *Haemolance Plus* (vnr 734666 m.fl).

Några avgörande skillnader i effekt mellan *MyLife SafetyLancets* eller *MyLife SafetyLancets Comfort* och det mest relevanta jämförelsealternativet *Haemolance Plus* har inte framkommit under utredningen.

Diarienummer till beslut:
2040/2016

Diarienummer till rättelse enligt
26 § förvaltningslagen:
2982/2016

Ansökt pris för *MyLife SafetyLancets* och *MyLife SafetyLancets Comfort* (0,74 kr/st) är samma som priset för *Haemolance Plus* (0,74 kr/st).

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *MyLife SafetyLancets* och *MyLife SafetyLancets Comfort* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Överläkare Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor/överläkare Susanna Wallerstedt och f.d. läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson

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.