

Datum  
2017-05-16Vår beteckning  
390/2017**SÖKANDE**Medcam AB  
Stora vägen 31  
513 33 Fristad**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 maj 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>iHealth blodglukos teststickor, iH</i> Blood Glucose Test Strips	50 ST	737161	100,00	127,96

## ANSÖKAN

Medcam AB (företaget) ansöker om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *iHealth blodglukos teststickor*, som är en teststicka avsedd att användas med en glukosmätare för att kontrollera glukosnivåer i blodet hos personer med diabetes. Ansökt pris för *iHealth blodglukos teststickor* är 127,96 kronor per förpackning (AUP exkl. moms<sup>1</sup>), vilket är ett pris på 2,56 kronor per styck.

Enligt företaget är *iHealth blodglukos teststickor* avsedd att användas till glukosmätarna iHealth Align och iHealth Smart, som är framtagna för att användas med smartphones och surfplattor.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är personer med diabetes. Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *2in 1. Step-Smart* (vnr 732840) med ett pris om 2,84 kronor per styck.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

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.

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.

I förarbetena till förmånslagen framgår att TLV:s beslutsfattande ska utgå från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i apotekets utförsäljningspris (AUP) exklusive moms (SEK).

företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas också följande.

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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna 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.

### **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 göra denna bedömning krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. 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 (jfr 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 Y92BA01, som omfattar teststickor för blodglukos till vanliga glukosmätare med lösa teststickor, har samma basfunktion som *iHealth blodglukos teststickor*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *GlucoMen Areo Sensor* (vnr 734960), *MedCore Care* (vnr 732302) och *Mylife Unio* (vnr 734440) som har lägst pris om 2,56 kronor per styck, varför TLV bedömer att dessa ovan nämnda förbrukningsartiklar är de mest relevanta jämförelsealternativen.

390/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *iHealth blodglukos teststickor* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *iHealth blodglukos teststickor* (2,56 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen *Glucomen Areo Sensor* (vnr 734960), *MedCore Care* (vnr 732302) och *Mylife Unio* (vnr 734440). TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *iHealth blodglukos teststickor* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek. I handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

## 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.