

**SÖKANDE**Roche Diagnostics Scandinavia AB  
Box 147  
161 26 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 februari 2018 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms f.n. (SEK)</b>
<i>Accu-Chek Insight Service Pack, 12 AAA litiumbatterier, 1 batterilock (motsvarande 6 mån förbrukning)</i>	1 st	738306	258,86	303,66
<i>Accu-Chek Insight batterilock, 1 batterilock med batterinyckel</i>	1 st	738307	112,85	142,17

## ANSÖKAN

Roche Diagnostics Scandinavia AB (företaget) ansöker om att *Accu-Chek Insight Service Pack* och *Accu-Chek Insight Batterilock* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ansökta produkter är *Accu-Chek Insight Service Pack* som innehåller tolv stycken AAA litiumbatterier och ett batterilock med batterinyckel (motsvarande sex månaders användning) och *Accu-Chek Insight Batterilock* som är ett batterilock med nyckel. Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Service Pack* är 303,66 kronor per styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>). Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Batterilock* är 142,17 kronor per styck. De ansökta produkterna är tillbehör till företagets insulinpump *Accu-Chek Insight*.

Företaget uppger att 560 patienter kan komma att använda produkterna. Enligt företaget är genomsnittlig användning två förpackningar per patient och år för respektive produkt.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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 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.

**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,

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

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

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.

### TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. 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 (se 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 Y92HB01 (serviceset och batterier) har samma basfunktion som *Accu-Chek Insight Service Pack* och att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92HB04 (ampullock/batterilock) har samma basfunktion som *Accu-Chek Insight Batterilock*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Accu-Chek Insight Service Pack* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Cozmo* alkaliska batterier (vnr. 202973) i kombination med *Animas* batterilock (vnr. 203287) som har lägst pris. *Cozmo* alkaliska batterier (vnr. 202973) säljs i förpackning om fyra stycken batterier med ett pris om

3538/2017

53,83 kronor, vilket motsvarar ett pris om 161,49 kronor för tolv stycken batterier (sex månaders användning). I ärende 1549/2017 bedömde TLV att hållbarheten för *Animas* batterilock (vnr. 203287) är fyra månader. För *Animas* batterilock med ett pris om 94,78 kronor per styck är priset för sex månaders användning 142,17 kronor (94,78 kronor + 47,39 kronor). Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Service Pack* är samma som priset för *Cozmo* i kombination med *Animas* (303,66 kronor). *Cozmo* i kombination med *Animas* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Accu-Chek Insight batterilock* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Animas* batterilock (vnr. 203287) som har lägst pris, 94,78 kronor per styck. Som framgår av stycket ovan utgår TLV från att hållbarheten för *Animas* batterilock är fyra månader, vilket ger ett pris om 142,17 kronor för sex månaders användning. Ansökt pris för *Accu-Chek Insight batterilock* är samma som priset för sex månaders användning av *Animas* (142,17 kronor). *Animas* batterilock är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader avseende funktion mellan *Accu-Chek Insight Service Pack* och det mest relevanta jämförelsealternativet och inte heller mellan *Accu-Chek Insight batterilock* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Priset för de ansökta produkterna är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Accu-Chek Insight Service Pack* och *Accu-Chek Insight batterilock* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyrt deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind

## 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.