

SÖKANDE

Palliance AB
Svetsarvägen 15
171 41 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2020-04-02 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>OnCall GK Dual</i> , Teststickor blodketon, folieförpackade stickor	25 st	730008	395,00	454,23
<i>OnCall GK Dual</i> , Teststickor blodketon, remsor i burk	25 st	730009	380,00	437,64

ANSÖKAN

Palliance AB (företaget) ansöker om att *OnCall GK Dual* i två olika förpackningsvarianter ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Om en person med diabetes har brist på insulin i blodet, kan blodsocker inte tas upp i tillräcklig utsträckning av cellerna i kroppen. Konsekvensen av detta blir dels att cellerna inte får tillräckligt med energi, dels att blodsockernivåerna blir förhöjda. När cellerna saknar energi i form av blodsocker, börjar de förbränna kroppsfett. I fettförbränningsprocessen bildas ketoner, som vid höga nivåer i blodet kan leda till skadlig ketoacidosis.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *OnCall GK Dual*, som är teststickor för blodketoner i två olika förpackningsvarianter: folieförpackade teststickor respektive teststickor förpackade som remsor i burk. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin är personer med diabetes typ 1 och avancerad diabetes typ 2, som är i behov av att kontrollera ketonvärdet i blodet.

Ansökt pris för *OnCall GK Dual*, där teststickorna är folieförpackade, är 454,23 kronor per förpackning (à 25 stycken), vilket motsvarar ett pris om 18,17 kronor per styck. Ansökt pris för *OnCall GK Dual*, där teststickorna tillhandahålls som remsor i burk, är 437,64 kronor per förpackning (à 25 stycken), vilket motsvarar ett pris om 17,51 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikel. Finns det flera

0056/2020

förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

OnCall GK Dual är teststickor som är avsedda för personer med diabetes typ 1 eller med avancerad diabetes typ 2 som är i behov av egenkontroll av blodketoner. Basfunktionen hos *OnCall GK Dual* är mätning av ketoner i blodet.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92BB01 (Teststicka för mätning av ketoner i blod) har samma basfunktion som den ansökta produkten och därmed kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det *Wellion Galileo teststickor för blodketon* (vnr 737700) som har lägst pris, 19,99 kronor per styck. *Wellion Galileo teststickor för blodketon* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Wellion Galileo teststickor för blodketon* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *OnCall GK Dual*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *OnCall GK Dual* har en större nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för folieförpackade *OnCall GK Dual*-teststickor, respektive *OnCall GK Dual*-teststickor som är förpackade som remsor i burk (18,17 respektive 17,51 kronor per styck) är vardera lägre än priset för jämförelsealternativet *Wellion Galileo teststickor för blodketon* (19,99 kronor per styck).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *OnCall GK Dual* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och förbundsordföranden Elisabeth Wallenius. Föredragande har varit samordnaren/utredaren Ingela Svanäng.

Staffan Bengtsson

Ingela Svanäng

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering 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,
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.