

SÖKANDE

Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Gustav IIIs Boulevard 34, plan 4
169 73 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 december 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Microlet Next</i> , Blodprovstagare med enkel och smidig testning och 5 tydliga djupinställningar	1 st	731815	34,00	51,03

ANSÖKAN

Ascensia Diabetes Care Sweden AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Microlet Next*, en blodprovstagare för flergångsbruk. *Microlet next* används för att punktera huden på fingret och därefter, med hjälp av blodprovet, mäta blodsockernivån hos diabetespatienter.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är patienter med diabetes. Enligt företaget använder patienter en provtagare per 2-5 år.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *Microlet Next* är 51,03 kronor per förpackning (å 1 stycken), vilket är ett pris om 51,03 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *Glucoject Dual Plus* (vnr 734040), med ett pris om 52,43 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar 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.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslutsfattande utgår 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 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Microlet Next är en blodprovstagare för flergångsbruk. TLV bedömer att basfunktionen för *Microlet Next* är att punktera huden vid blodprovstagnation. Vidare bedömer TLV att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med diabetes.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92DA01 (blodprovstagare med lansett, flergångs) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Microlet Next*. Produkterna i varugrupperingskoden bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Microlet Next*.

I aktuell varugrupperingskod finns två produkter, *Wellion Pro2* (vnr 737581) och *ZAF-143-7* (vnr 73066) med lägst pris, 51,03 kronor (AUP) per styck. TLV konstaterar att *ZAF-143-7* saknar försäljning inom läkemedelsförmånerna och därmed inte förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer att *Wellion Pro2* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därmed *Wellion Pro2* är det relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Microlet Next* har en större nytta än det relevanta jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma

01632/2023

patintgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Det ansökta priset för *Microlet Next* (51,03 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för det relevanta jämförelsealternativet *Wellion Pro2* (51,03 kronor per styck, AUP).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Microlet Next* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli.

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 det nya beslutet.