

SÖKANDEMedCam AB
Bäckaliden Björkhagen 1
51396 Fristad**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för nedanstående förbrukningsartikel.

Namn	Förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.
<i>iHealth blodglukos teststickor</i>	iH Blood Glucose Test Strips	50 st	737161

ANSÖKAN

MedCam AB (företaget) har ansökt om prishöjning för *iHealth blodglukos teststickor* i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

iHealth blodglukos teststickor ingår i läkemedelsförmånerna sedan maj 2017 (dnr 390/2017). *iHealth blodglukos teststickor* är en teststicka avsedd att användas med en glukosmätare för att kontrollera glukosnivåer i blodet hos personer med diabetes.

Som skäl för prishöjningen anger företaget höjda priser från tillverkaren, samt höjd valutakurs och höjda fraktpriser.

I läkemedelsförmånerna ingår, förutom *iHealth blodglukos teststickor*, andra glukosmätare för att kontrollera glukosnivåer i blodet hos personer med diabetes (varugrupperingskoden Y92BA01, Teststicka för blodglukosmätare).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § förmånslagen framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket förmånslagen har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår att två kriterier ska vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en prishöjning. Dels ska det finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, dels ska det föreligga stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Det är det sökande företaget som ska visa att förutsättningarna för att bevilja prishöjningen är uppfyllda.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att även om *iHealth blodglukos teststickor* skulle försvinna från den svenska marknaden så kommer patienter som använder *iHealth blodglukos teststickor* inte att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag då det i dagsläget finns andra blodglukos

3020/2019

teststickor som kan användas med en glukosmätare för att kontrollera glukosnivåer i blodet hos personer med diabetes. Dessa kan därmed utgöra alternativa behandlingar.

De skäl företaget anfört för prishöjningen bedöms inte utgöra tillräckliga skäl för att bevilja den begärda prishöjningen. TLV bedömer därtill att företaget inte heller visat att det är angeläget att just *iHealth blodglukos teststickor* finns kvar inom läkemedelsförmånerna. Mot bakgrund av ovanstående konstaterar TLV att det av den anledningen saknas förutsättningar för att bevilja ansökt prishöjning för *iHealth blodglukos teststickor*.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag finner TLV att kriterierna för prishöjning av *iHealth blodglukos teststickor* inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinsk utredare Johanna Sjögren.

Cecilia Frostegård

Johanna Sjögren

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 – Tillämpliga bestämmelser och allmänna råd

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

13 § (första stycket)

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

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. Lag (2017:49).

18 § Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla 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. Lag (2015:969).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

8 § I en ansökan som avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för en förbrukningsartikel ska sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Ansökan ska göras på blankett enligt bilaga B [ej medtagen här].

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

Ansökan om prishöjning

För att bevilja en prishöjning för en förbrukningsartikel ska följande kriterier vara uppfyllda:

- det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, och
- det finns stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Vid bedömningen av risken för att en förbrukningsartikel ska försvinna från marknaden tas hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar och lönsamheten för förbrukningsartikeln minskar, men för ett litet antal patienter är det angeläget att fortsätta med behandlingen.
- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av förbrukningsartikelns pris, har ökat kraftigt sedan priset fastställdes.
- Andra mycket speciella omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att förbrukningsartikeln inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tas inte hänsyn till

- företagsintern internationell prispolitik, eller
- normala fluktuationer på valutamarknaden.