

Datum
2017-10-30Vår beteckning
1944/2017**SÖKANDE**Roche Diagnostics Scandinavia AB
Diabetes Care
Box 147
161 26 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 november 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Accu-Chek Guide insulinrådgivare, Accu-Chek Guide testremсор</i>	50	737680	100	127,96

ANSÖKAN

Roche Diagnostics Scandinavia AB ansöker om, att *Accu-Chek Guide insulinrådgivare* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Accu-Chek Guide insulinrådgivare*. Ansökt pris för *Accu-Chek Guide insulinrådgivare* är 127,96 kronor per förpackning om 50 stycken, vilket innebär ett pris om 2,56 kronor per styck¹.

Den ansökta produkten är en teststicka för egenmätning av blodglukos. Teststickan är avsedd för användning i *Accu-Chek Guide*, ett av företagets system för blodglukosmätning. [-----
-----.]

Enligt företaget saknas idag, på grund av att den ansökta produkten möjliggör automatiserad insulinrådgivning i anslutning till glukosmätningen, ett relevant jämförelsealternativ för den ansökta produkten och något sådant har därför inte angivits i ansökan.

Företaget har under utredningen av ärendet informerats om TLV:s bedömning av de mest relevanta jämförelsealternativen. Företaget sänkte därefter ansökt pris från 3,28 kronor per styck till 2,56 kronor per styck, vilket är samma pris som för de mest relevanta jämförelsealternativen.

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

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

1944/2017

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 bland annat 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).

1944/2017

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92BA01 (teststickor för blodglukos) har samma basfunktion som *Accu-Chek Guide insulinrådgivare*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Accu-Chek Guide insulinrådgivare* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *GlucoMen Areo Sensor* (vnr 734960), *MyLife Unio* (vnr 734441) och *MedCore Care* (vnr 732302) som har lägst pris, 2,56 kronor per styck. *GlucoMen Areo Sensor*, *MyLife Unio* och *MedCore Care* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Accu-Chek Guide insulinrådgivare* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Accu-Chek Guide insulinrådgivare* är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Accu-Chek Guide insulinrådgivare* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska uttredaren Anna Petersson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Carl Nilsson deltagit.

Malin Blixt

Anna Petersson

SKILJAKTIG MENING

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.