

SÖKANDEMedtrust Sweden AB
Box 30106
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 juli 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Wellion Leonardo teststickor glukos, WELL 11-15</i>	50 ST	737541	97	124,64
<i>Wellion Leonardo teststickor glukos, WELL 11-10</i>	10 ST	737542	15,60	25,23

ANSÖKAN

Medtrust Sweden AB (företaget) ansöker om att *Wellion Leonardo teststickor glukos* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Wellion Leonardo teststickor glukos, med förpackningsstorlek tio stycken respektive förpackningsstorlek 50 stycken, är teststickor avsedda för kontroll av blodglukos. Ansökt pris för förpackningsstorlek 50 stycken är 124,64 kronor per förpackning¹, vilket är ett pris på 2,49 kronor per styck. Ansökt pris för förpackningsstorlek tio stycken är 25,23 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 2,52 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för *Wellion Leonardo teststickor glukos* är personer med insulinbehandlad diabetes. Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *MedCore Care* (vnr 732302) med ett pris om 2,56 kronor per styck, *Accu-chek performa* (vnr 731103) med ett pris om 2,84 kronor per styck och *Bayer CONTOUR NEXT* (vnr 732781) med ett pris om 2,84 kronor per styck.

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,

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

1315/2017

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. Om det finns 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 Y92BAO1 (teststickor för blodglukos) har samma basfunktion *Wellion Leonardo teststickor glukos*.

TLV har tidigare konstaterat att teststickor i små förpackningar (tio teststickor per förpackning) inte förskrivs i någon större omfattning (se beslut med diarienummer 2653/2014). Detta beror på att teststickor för kontroll av blodglukos numera har en så pass lång hållbarhet att även en större förpackning hinner förbrukas. Mot denna bakgrund bedömde TLV att samtliga teststickor för kontroll av blodglukos, oavsett förpackningsstorlek, kan jämföras mot varandra. Det föreligger ingen anledning att göra en annan bedömning i detta beslut. TLV jämför därför pris per styck, oberoende av förpackningsstorlek.

1315/2017

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Wellion Leonardo teststickor glukos* och med försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *GlucoMen Areo Sensor* (vnr 734960), *MedCore Care* (vnr 732302) och *Mylife Unio* (vnr 734440) som har lägst pris med 2,56 kronor per styck. Dessa förbrukningsartiklar är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader avseende funktion mellan *Wellion Leonardo teststickor glukos* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Wellion Leonardo teststickor glukos* är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § i förmånslagen är uppfyllda för att *Wellion Leonardo teststickor glukos* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av ställföreträdande enhetschefen Sanna Hiort. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I handläggningen har även deltagit utredaren Cecilia Tollin.

Sanna Hiort

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.