

Datum
2017-09-05Vår beteckning
1972/2017**SÖKANDE**Med Trust Sweden AB
Box 301 06
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 19 september 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Wellion Galileo teststickor för blod-keeton, WELL 10-10KET</i>	10	737700	165	199,85

ANSÖKAN

Med Trust Sweden AB (företaget) ansöker om att *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Teststickor för blodketoner används tillfälligtvis av personer med insulinbehandlad diabetes för att förhindra eller upptäcka den allvarliga komplikationen *ketoacidosis*. Flera teststickor för blodketoner finns tillgängliga inom läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton*. Ansökt pris för *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton* är 199,85 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 19,99 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton* är personer med diabetes som har behov av att mäta ketonvärdet i blodet. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient åtta ketonmätningar per år. Företaget uppskattar att cirka 35 000 patienter har sådana behov.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *GlucoMen B-Keton sensor*, 10 pack (vnr 736861), med ett pris om 21,09 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

1972/2017

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 ansetts 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, dvs. 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).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92BB01 (teststickor för mätning av betaketoner i blod) har samma basfunktion som *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton*. Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *GlucoMen Areo Beta Keton Sensor* (vnr 736861) och *GlucoMen LX* (vnr 732021) som har lägst pris, 21,09 kronor per styck. *GlucoMen Areo Beta Keton Sensor* och *GlucoMen LX* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

1972/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Wellion GALILEO teststickor för blod-keton* (19,99 kronor per styck) är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen som kostar 21,09 kronor per styck. Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att den ansökta produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska alltså bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit Anna Petersson.

Malin Blixt

Anna Petersson

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.