

Datum
2017-09-12Vår beteckning
1431/2017**SÖKANDE**Roche Diagnostics Scandinavia AB
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 26 september 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
07671687170, CoaguChek XS PT Test PST	24 ST	737560	715	808,15

ANSÖKAN

Roche Diagnostics Scandinavia AB ansöker om att 07671687170 ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Det antikogulerande läkemedlet warfarin ordineras till patienter med genomgången tromboembolisk sjukdom eller som profylax till patienter med förhöjd risk att drabbas av sådan sjukdom. Behandlingen måste övervakas regelbundet. Övervakningen sker genom en mätning av blodets koagulationshastighet och uttrycks som blodets INR-värde. Mätningen kan göras som egenmätning med teststickor och koagulationsmätare i hemmet.

Företaget ansöker om pris och subvention för 07671687170, teststickor för egenmätning av INR-värde. Ansökt pris för 07671687170 är 715 kronor per förpackning om 24 teststickor, vilket är ett pris på 33,67 kronor per styck¹.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt artikel är patienter som själva kontrollerar PK/INR-värde under pågående warfarinbehandling [-----]. Enligt företaget är genomsnittlig användning en förpackning teststickor (24 stycken) per år, undantaget det första årets egentestning då två förpackningar teststickor förbrukas. [-----].

Företaget menar att det mest relevanta jämförelsealternativet är *CoaguChek PT Test* (vnr 204 165) med ett pris om 33,67 kronor per styck.

Under handläggningens gång har företaget sänkt ansökt pris från 885,57 kronor per förpackning om 24 stycken teststickor (36,90 kronor per styck) till 808,15 kronor per förpackning om 24 stycken teststickor (33,67 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.

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

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,
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.

1431/2017

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna. 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).

Inom läkemedelsförmånerna finns endast en artikel med samma basfunktion och försäljning. Det är teststickan *CoaguChek PT Test* (vnr 204165) som kostar 33,67 kronor per styck. *CoaguChek PT Test* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV gör således samma bedömning som företaget avseende jämförelsealternativ.

TLV bedömer, efter kontroll av de senaste tolv månadernas försäljning av teststickor för egenkontroll av INR-värde inom läkemedelsförmånerna, att den av företaget uppskattade patientpopulationen om [----] patienter är rimlig, liksom den uppskattade åtgången av teststickor per patient och år, mot bakgrund av Läkemedelsverkets ändrade behandlingsrekommendationer för antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan 07671687170 och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för 07671687170 (33,67 kronor per styck) är detsamma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *CoaguChek PT Test*.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att 07671687170 ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare 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.