

SÖKANDE

HEMOCUE AB
BOX 1204
262 23 Ängelholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *HemoCue Glucose 201 Microcuvettes* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

HEMOCUE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
HemoCue Glucose 201 Microcuvetts, Teststickor för glukos, kuvetter	100 ST	730924	603,00

UTREDNING I ÄRENDET

För att en diabetiker ska kunna styra och kontrollera sin behandling kontrolleras blodsockret ofta flera gånger om dagen. Denna kontroll kan göras i hemmet genom ett blodprov. Blodprovet tas genom ett stick i fingret och mätningen kan sedan göras med hjälp av en blodsockermätare. Sticket i fingret görs vanligtvis med hjälp av en blodprovstagare. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i displayen. En kuvett fungerar på liknade sätt som teststickorna.

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes är utformade för att användas med *HemoCue Glucos 201 RT Analyzer* och *HemoCue Glucose 201 DM RT Analyzer* med eller utan plasmakonvertering. Dessa system är avsedda för kvantitativ bestämning av glukos i helblod och understödjer den kliniska bilden vid diagnos och behandling av patienter med diabetes samt vid bestämning av glukosnivån hos nyfödda. Systemen är endast avsedda för In Vitro-diagnostik, endast för professionellt bruk.

Den kemiska reaktionen i mikrokuvetten sker i två steg, hemolysering och glukosreaktion. Systemet består av ett instrument och mikrokuvetter. Mikrokuvetten fungerar både som pipett och mätkuvett och är endast avsedd för engångsbruk. Ett blodprov på cirka 4 microliter sugas in i kuvetten med kapillärkraft. Mätningen sker i instrumentet, i vilken transmittansen mäts och absorbansen och glukoskoncentrationen beräknas. Systemen är fabrikskalibrerade och kräver ingen omkalibrering.

Företaget har uppgett att *HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes* inte är jämförbara med teststickor till stripmätare. Inom vården skiljer man på dessa produkter och det är naturligt att prisbilden ser olika ut för olika produkter även om de för många ses som likvärdiga.

HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes är en analyser vilken likställs med en laboriemetod. Stripmätare är en mätare med större osäkerhet och variation. Att använda en produkt som håller hög kvalitet och som levererar pålitliga resultat är väldigt viktigt för en hel del diabetiker, speciellt de med svårinställd diabetes, gravida, barn m.fl. . Där kan ett resultat med stor avvikelse påverka deras behandling negativt genom att diabetikern tar fel dos insulin i förhållande till det sanna värdet.

Företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag med uppger att *HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes* är kostnadseffektiva i förhållande till den kvalitet som erbjuds och det mervärde som produkten ger i förhållande till stripmätarna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskosten för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den mest lika produkten. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken medföra utebliven prisdynamik. Dessutom vet vi inte om de förbrukningsartiklar som finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Har produkten ytterligare visade terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också beviljas ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

Enligt TLV:s praxis sker en prisjämförelse utifrån AUP per styck exkl. moms. Jämförelsen görs med en produkt som har samma basfunktion och som har en faktisk försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter görs en jämförelse med den produkt som har lägst kostnad.

Alla förbrukningsartiklar är indelade i varugrupperingskoder som bestäms efter användningsområde. *HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes* ingår i gruppen Y82FA00 (teststickor för glukos). Gruppen innehåller totalt 51 produkter.

Teststickor och kuvetter har ingen egen funktion utan fungerar enbart tillsammans med en mätare. Mätarna är vanligtvis kostnadsfria för patienten och ligger utanför förmånssystemet. Det är inte nödvändigtvis samma analysmetod som används för teststickor/mätare och kuvetter/mätare, däremot är syftet och slutprodukten detsamma, att mäta glukoshalten i blodet. Det vill säga att teststickor och kuvetter har samma basfunktion och vänder sig även till samma patientkategori. Utredningen i ärendet har visat att skillnaderna mellan kuvetter och teststickor inte är så stor att det gör att produkterna riktar sig till olika patientkategorier. TLV bedömer mot denna bakgrund att *HemoCue Glucose 201 Microcuvettes* ska jämföras med alla produkter med varugrupperingskoden Y82FA00.

Företaget ansöker om ett 79 procent högre pris för *HemoCue Glucose 201 Microcuvettes* än vad jämförelsealternativet har. Företaget har bifogat utdrag ur studier som visar att *HemoCue Glucose 201 RT* har en högre kvalitet jämfört med några av de glukosmätare som ingår i förmånssystemet. Företaget har emellertid inte kunnat visa att de uppgivna fördelarna är så stora att de står i proportion till det ansökta priset. På det befintliga underlaget bedömer TLV att *HemoCue Glucose 201 Microcuvettes* inte är kostnadseffektiva till begärt pris.

Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda för *HemoCue Glucose 201 Microcuvettes* och ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Anna Märta Stenberg hos TLV. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal.

Anna Märta Stenberg

Malin Blixt