

SÖKANDE

LIFESCAN Johnson och Johnson
AB
Staffans väg 2
191 84 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *One Touch VerioPro* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
One Touch VerioPro, Teststickor för blodglukos 2x25 st	50 ST	732212	310,00

UTREDNING I ÄRENDET

För att en diabetiker ska kunna styra och kontrollera sin behandling kontrolleras blodsockret 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 med tillhörande lancett. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i mätarens display.

Företaget ansöker om pris och subvention för *OneTouch VerioPro* teststicka, avsedd att användas till *OneTouch Verio* blodglucosmätare. Företaget begär 7,20 kronor styck (AUP exkl.moms) för *OneTouch VerioPro* teststicka

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen 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 behandlingskostnaden 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. Eventuella pristoleranser vid en genomgång tillämpas inte efter att en genomgång avslutats. Vid en ny ansökan är det relevanta jämförelsealternativet den mest kostnadseffektiva produkten, om inte speciella förhållanden föranleder en annan bedömning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV har nyligen gjort en genomgång av teststickssortimentet inom läkemedelsförmånerna där det konstaterades att teststickor inom förmånssystemet är jämförbara. TLV finner mot denna bakgrund att det relevanta jämförelsealternativet för *OneTouch VerioPro* är således de teststickor som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna; *GlucoSure Extra* (vnr 205506), *GlucoSure Max* (vnr 220600), samt *Glucocard X-sensor* (vnr 203309) samtliga med priset 2,84 kronor styck (AUP exkl.moms).

1085/2011

OneTouch VerioPro teststicka är mer än hundrafemtio procent dyrare än jämförelsealternativen. Företaget har inte visat att *OneTouch VerioPro* teststicka tillför någon ökad nytta jämfört med vad *GlucoSure Extra*, *GlucoSure Max* och *Glucocard X-sensor* gör. *OneTouch VerioPro* teststicka är således inte kostnadseffektiv i jämförelse med alternativen.

Mot denna bakgrund finner TLV att villkoren för subvention inte är uppfyllda för *OneTouch VerioPro* teststicka, ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Per Carlsson, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson