

SÖKANDE

MEDCORE AB
BOX 6065
164 06 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

1078/2011

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AUP (SEK)
Roll Touch, Flergångs blodprovstagare, int. AST, inkl. kassett m 20 lancetter 30 G. Gul, vit 6,5 cm/diameter.	1 ST	730840	103,63

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 med tillhörande lancett (nål). Inför varje stick bör lancetterna bytas och de är därför oftast engångsförpackade. Det finns även lancetter i kassett vilket medför att provtagning kan ske utan att ladda ny lancett för varje gång. Ny laddning sker när kassetten är slut. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i displayen.

Företaget har uppgett bland annat följande. *Roll Touch blodprovstagare* laddas med en kassett som innehåller 20 mikrolancetter. Lancetterna är speciellt utformade för *Roll Touch blodprovstagare*. Lancetterna är alltid skyddade i kassetten och färdiga att användas utan att behöva laddas om. Med *Roll Touch* provtagare går det ta bort en kassett som är påbörjad men inte tom och sätta in en ny kassett. Detta för att undvika att behöva ta med extra påfyllningskassetter. Den påbörjade kassetten kan sedan sättas tillbaka i *Roll Touch* för att använda de återstående mikrolancetterna.

Företaget har anfört att *Accu-Chek Blodprovstagare* (vnr 292516) är relevant jämförelsealternativ.

Enligt företaget har *Roll Touch blodprovstagare* flera fördelar:

- Få moment vid utförande av blodprovstagning vilket ger tidsbesparing.
- Enkelt handhavande vilket innebär kortare utbildningstid, det innebär tidsbesparing.
- Lancetterna går inte att återanvända vilket ger minskad risk för såriga fingertoppar.
- Kassetten kan utnyttjas till 100 procent eftersom en kassett som inte är fullt använd kan återinsättas för fortsatt användning.
- Burk för riskavfall behövs inte.
- Integrerat AST-system (alternativa stickställen), ett tillbehör som ofta tappas bort.
- Den tjugonde lancetten kan återanvändas som säkerhetsåtgärd om brukaren glömt att ta med sig extra kassetter.

1078/2011

- Det går inte att komma i kontakt med lancetten efter användande vilket minskar risken för stickskador och kontamineringskador efter avslutat användande.

TLV har haft överläggning med företaget.

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 behandlingens kostnaden 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.

1078/2011

TLV gör följande bedömning

TLV gör bedömningen att blodprovstagare med varugrupperingskod Y82FI00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ, detta då alla dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den blodprovstagare som har lägst pris; *Digitest blodprovstagare* (vnr. 730842).

Företaget begär ett pris för *Roll Touch blodprovstagare* som är 97 procent högre än priset för jämförelsealternativet. Företaget har uppgett att *Roll Touch blodprovstagare* har flera fördelar framför de blodprovstagare inom förmånssystemet som har lägre pris. Företaget har emellertid inte visat att *Roll Touch blodprovstagare* har en nytta som motsvarar det högre priset i jämförelse med det relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Roll Touch blodprovstagare* inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

Utgången i detta ärende utgör grund för en genomgång av produktområdet blodprovstagare inom förmånssystemet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Länsråd Sofia Wallström (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, professor Per Carlsson, docent Ellen Vinge och chefen 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.

Sofia Wallström

Inger Hemmingsson