

Datum
2011-06-27Vår beteckning
1785/2011**FÖRETAG**DIABENOVA AB
Vallgatan 11
170 67 SOLNA**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 oktober 2011.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Excel G	50 ST	290387	216,00	256,26	320,50

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att ett receptbelagt läkemedel ska 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 bör 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 de kostnader som är förknippade med användningen av produkten i fråga.

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 ställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingens kostnaden och effekten för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

TLV gör följande bedömning.

Vad gäller områden som exempelvis mätmetod, erforderlig blodvolym för mätning och eventuellt krav på kodning kan TLV konstatera att sådana egenskaper kan ha ett värde för vissa patienter, men att det är svårt att fastställa värdet av dessa egenskaper.

TLV kan konstatera att det för närvarande råder stora prisskillnader på teststickorna inom förmånssystemet. Eftersom företagen inte kunnat visa det ekonomiska värdet av de eventuella skillnaderna mellan teststickor inom respektive varugrupperingskod, och till teststickorna hörande mätsystem, framstår den produkt med lägst pris som den mest kostnadseffektiva. En snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen skulle innebära att teststickor som kostar mer än den produkt som har lägst pris, förlorar sin subvention.

Det finns emellertid goda skäl till att priserna får variera. Ett skäl är att det inom många terapiområden finns ett behov av en sortimentsbredd. Genom att använda en pristolerans är det möjligt att ta hänsyn till förekomsten av individuella skillnader som är svåra eller omöjliga att mäta, såsom är fallet när det gäller teststickor. Ett annat skäl är att det är av vikt att det finns utrymme för konkurrens samt en tillfredsställande leveranssäkerhet av relevanta förpackningsstorlekar och varugrupperingskoder. Även av den anledningen finns det skäl att låta priserna variera något. TLV har därför valt att införa en pristolerans för teststickor.

Vid kostnadsjämförelser använder TLV apotekens försäljningspris exklusive mervärdesskatt (AUP exkl. moms). Om produkten är avsedd att fungera som en startförpackning kan apotekens inköpspris (AIP) användas för kostnadsjämförelsen. TLV anser att det är viktigt att det finns kvar mindre förpackningar på marknaden, inte minst för de diabetiker som ska göra så kallad riktad mätning. TLV finner det därför rimligt att mindre förpackningar (upp till 17 stycken teststickor per förpackning) bildar en egen grupp där prisjämförelsen istället görs utifrån apotekens inköpspris (AIP).

Produkter som inte kostar mer än de fastställda takprisen i respektive varugrupperingskod får således fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna, medan övriga produkter utesluts. TLV gör bedömningen att prisskillnaderna på produkterna inom varugrupperingskoderna Y82FF00, Y82IA00, Y82IB00, Y82IC00 är så små att alla produkter ska kvarstå inom förmånssystemet.

Efter en samlad bedömning bedömer TLV att det är rimligt att den maximala kostnaden för en blodglukossticka i varugrupperingskod Y82FA00 inom läkemedelsförmånerna får uppgå till 3,65 kronor (AUP exkl. moms) per styck i en förpackning om 50 stycken eller fler. För mindre förpackningar är det rimligt att den maximala kostnaden för en teststicka får uppgå till 3,20 kronor per styck (AIP).

En sådan pristolerans lämnar utrymme för att ett tillräckligt antal produkter ska finnas kvar i förmånerna, att konkurrensen fortsättningsvis kommer att upprätthållas och för en tillfredsställande leveranssäkerhet. De produkter som i pris ligger över de angivna priserna uppfyller således inte förutsättningarna för att i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Emellertid är det av särskild vikt att beakta de synskadades behov. Det finns ett begränsat antal sådana produkter och priserna skiljer sig avsevärt åt. TLV bedömer trots detta att kostnaderna med hänsyn till de behov dessa patienter har är rimliga. De i dagsläget subventionerade teststickor som används till glukosmätare med talfunktion bör därför även fortsättningsvis subventioneras för synskadade, även i de fall där priserna överstiger den fastslagna pristoleransen.

Mot denna bakgrund finner TLV att *Excel G* (vnr 290387) inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att även fortsättningsvis få ingå i läkemedelsförmånerna. Beslutet ska gälla från den 1 oktober 2011.

BAKGRUND

För att en förbrukningsartikel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att den uppfyller förutsättningarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I TLV:s uppdrag ingår att ompröva tidigare fattade beslut om subvention.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapigrupper genomfört omprövningar i form av flera omfattande genomgångar av läkemedelssortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedels- och förbrukningsartikelsortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv och ändamålsenlig.

Vid sådan prioritering har TLV funnit anledning att ta upp subventionen av teststickor för omprövning.

UTREDNING I ÄRENDET

Inledning

Diabetes är en allvarlig sjukdom med risk för allvarliga, både akuta och långsiktiga, komplikationer som kan hejdas genom att patienten har kunskap om regleringen av blodglukos och kan förfoga över instrument för att upptäcka akuta och långsiktiga förändringar av blodglukosvärdet. Teststickor är viktiga för att patienten ska kunna anpassa läkemedelsbehandlingen till rätt nivå.

Teststickorna används tillsammans med en glukosmätare för de diabetiker som mäter sitt blodglukosvärde. Patienten sticker sig, vanligtvis i fingret, och fyller teststickan med blod. Därefter sätts teststickan i blodglukosmätaren som ger en digital uppgift om patientens blodglukosnivå.

Mätningar av blodglukos med hjälp av teststickor är diabetespatientens verktyg för att få insikt om glukosnivåerna i blodet. Systematiska egenmätningar av blodglukos är en förutsättning för framgångsrik insulinbehandling i syfte att nå god glukoskontroll.

All behandling innebär en risk för att blodsockret blir så lågt eller högt att patienten i värsta fall förlorar medvetandet och inte kan hjälpa sig själv. Många patienter har svårt att uppfatta varningstecken på att blodsockret ligger för lågt eller för högt. Därför är ett annat mål för egenmätning av blodsocker en ren säkerhetsfråga i olika lägen, inte minst i trafiken.

Vinsterna i form av förbättrad glukoskontroll är begränsade vid typ 2-diabetes som inte behandlas med insulin och där patienten genomför systematisk glukosmätning, vilket visades i en SBU-rapport 2009. Socialstyrelsen rekommenderar inte systematisk mätning för dessa patienter utan enbart riktad mätning vid särskilda situationer.

Produkttyper

I denna omprövning granskas alla produkter i fem olika varugrupperingskoder; teststickor för glukos i blod (Y82FA00), teststickor för ketoner i blod (Y82FF00), teststickor för glukos i urin Y82IA00), teststickor för glukos och ketoner i urin (Y82IB00) samt teststickor för ketoner i urin (Y82I00). Utredningen har huvudsakligen fokuserat på teststickor för glukos i blod.

Av utredningen framgår att det finns en rad olika skillnader mellan de olika teststickorna som omfattas av genomgången. Nedan följer en uppräknig över skillnader som har uppmärksammats mellan de olika teststickorna för glukos i blod som ingår i omprövningen.

- Precision
- Enzym och mätmetod
- Inom vilka temperaturområden mätstickan fungerar
- Tid för analys
- Mätresultatets känsligt för patientens hematokrit
- Blodmängd som krävs för att mätaren ska visa ett värde
- Möjlighet att ansluta till Diasend
- Minnesfunktion och hur många värden som sparas
- Hållbarhet öppnad förpackning
- Kodade/okodade teststickor
- Kompatibilitet med en eller flera glukosmätare

Utöver dessa skillnader finns det även subjektiva svårämätta skillnader så som användarvänlighet etc.

Kostnadseffektivitet

Det finns inga jämförande hälsoekonomiska studier mellan de teststickor som ingår i förmånerna. Det finns jämförelsemått bland annat gällande precision. Företagen har dock inte kommit in med underlag som objektivt visar vilket ekonomiskt värde exempelvis en högre precision skulle ha.

Synpunkter från företaget

Företaget har inte inkommit med några synpunkter.

Yttranden

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i PM för teststickor: Läkemiddelsverket, Socialstyrelsen, Staten beredning för medicinsk utvärdering, Landstingens läkemiddelsförmånsgrupp och Handikappförbundens intresseorganisationer.

Svenska Diabetesförbundet har bland annat anfört följande. När det gäller varugrupperingskoderna är dessa tydliga och indelade efter de olika hjälpmedlen. Inom varje varugrupp måste det finnas fler valmöjligheter. Eftersom det finns flera olika skillnader när det gäller de olika teststickorna som omfattas av förmånssystemet anser Svenska

Diabetesförbundet att det är viktigt att teststickorna har grundkrav som måste uppfyllas så som krav på precision, enzym och mätmetod, kodning m.m. Det är också av stor betydelse att det finns en mångfald av teststickor för att kunna tillfredsställa patienters olika behov. Det är av stor betydelse att inte enbart ekonomiska aspekter blir avgörande för subventionen av de teststickor som ska ingå i läkemedelsförmånen.

Läkemedelsverket har bland annat anfört följande. Antalet produkter som kommer att finnas kvar under respektive varugrupperingskod kan ha betydelse för patientsäkerheten. Det kan uppkomma situationer då en tillverkare av olika anledningar måste återkalla sina produkter från den svenska marknaden. Då måste det finnas fler än ett alternativ att välja mellan för att kunna tillgodose patienternas och vårdens behov av teststickor.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har bland annat anfört följande. Det åligger företagen att tillhandahålla underlag som visar på produkternas eventuella kostnadseffektivitet. Då de aktuella företagen inte har bevisat eventuella fördelar med teststickor som har ett högre pris än likvärdiga alternativ anser SBU det av vikt att reglerna hålls strikta, och att majoriteten av teststickorna inte kommer godkännas att ingå i förmånen. Utöver att detta leder till mer kostnadseffektiv användning av gemensamma resurser så ger det också signaler till industrin att även förbrukningsartiklar numera omfattas av dessa regler. SBU håller med om TLV:s bedömning att jämförelser endast kan göras inom respektive varugrupperingskod, och att minst ett alternativ inom varje kod därför kommer att kvarstå inom förmånen.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har bland annat anfört följande. Det är mycket positivt att TLV vidgar sitt uppdrag till att även utvärdera förbrukningsartiklar. LIF är emellertid oroad över att TLV har alltför ensidigt fokus på kostnadseffektivitet och kostnadsbesparingar. LIF anser att TLV behöver bredda perspektivet då det gäller begreppet "värde" och då i högre utsträckning ta hänsyn till andra värden än kostnadseffektivitet. TLV borde, innan genomgången inleddes, ha utvecklat riktlinjer för hur kostnadseffektivitetsberäkningar kan och bör göras för förbrukningsartiklar. Denna typ av analyser är helt nya för förbrukningsartikelföretagen och därför behövs vägledning för hur kostnadseffektivitetsanalyser kan genomföras. Hela ansvaret för att visa kostnadseffektivitet åläggs idag företagen och det är då mycket viktigt att företagen ges rimliga förutsättningar för att kunna inkomma med de data som TLV kräver. Tidramen för företagen att inkomma med detta har varit för snäv.

Det finns för teststickor specifika parametrar, som exempelvis olika kringtjänster som tillhandahålls gratis, vilka bör tas i beaktande vid en utvärdering av produkterna. Exempel på sådana kringtjänster är. LIF ser att det är mycket viktigt att TLV inte bara utvärderar själva teststickan i sig utan att företagets kringtjänster (t.ex. kundsupport, mjukvara, gratis batterier, kablar för dataöverföring och provtagare) även beaktas vid TLV:s utvärderingar.

Swedish Labtech och Swedish Medtech har bland annat anfört följande. Vi stödjer myndighetens initiativ att se över ersättningen för förbrukningsartiklar med utgångspunkt från det värde och de fördelar dessa ger patienter, hälso- och sjukvården och samhället. Vi ställer oss dock kritiska till hur TLV har hanterat genomgången av prissättningen för glukosteststickor av flera anledningar. Processen har haft alldeles för snäv tidsfrist för inlämning av underlag.

Kommunikationen har varit otydlig kring TLV:s krav och kriterier för att ett företags produkter ska kvarstå i läkemedelsförmånen. TLV har inte tydligt redogjort för vilken typ av studier och underlag man önskat få in och hur dessa har utvärderats, något som motverkar transparens i processen. Vi är mycket oroande över att myndigheten väljer att utvärdera glukosteststickorna utifrån en hälsoekonomisk skattning som är anpassad för läkemedel (ICER) och på så sätt inte ta hänsyn till de faktorer som är unika för medicintekniska produkter. Slutligen ställer vi oss frågande till att TLV väljer att endast utvärdera glukosteststickorna. Det är bara genom att titta på hela mätsystemet, med exempel mätare eller pump, som man kan säga något om en behandlings effekt eller värde.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV men inkommit med följande yttrande: Landstingens läkemedelsförmånsgrupp instämmer i TLV:s bedömningar. En hårdare bedömning av vilka grupper som verkligen behövs för att ytterligare reducera antalet stickor i förmån hade varit än bättre.

Socialstyrelsen och övriga av Handikappförbundens intresseorganisationer har inga synpunkter på föreliggande PM.

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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden 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, medicinsk rådgivare Stefan Back, vice förbundsordförande David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin (skiljaktig), docent Ellen Vinge samt chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonomerna Karl Arnberg och Inger Tredal samt medicinsk utredare Magnus Köping-Höggård deltagit.

Sofia Wallström

Malin Blixt

Ledamot Lars-Åke Levin var skiljaktig och anförde:

Jag reserverar mig mot beslutet att nedanstående förbrukningsartiklar från och med den 1 oktober 2011 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna till förmån för ett beslut att bordlägga hela omprövningen av teststickor under den tid det tar för TLV att ta fram allmänna råd om ekonomiska utvärderingar av förbrukningsartiklar plus 18 månader.

1. Ascensia Autodisc Cross Pharma (vnr 296301)
2. Bayer AUTODISC (vnr 280545)
3. BM-Test Glycemie 1-44 Cross Pharma (vnr 284331)
4. DANA Diabecare (vnr 205700)
5. Excel G (vnr 290387)
6. EuroFlash Cross Pharma (vnr 201355)
7. Everyx3 magasin (vnr 200060)
8. FreeStyle Cross Pharma (vnr 201356)
9. FreeStyle Medartuum (vnr 201717)
10. Gluco Touch Cross Pharma (vnr 201357)
11. GlucoSure Plus (vnr 202215)
12. HemoCue Home Glucose (vnr 201165)
13. One Touch Ultra Cross Pharma (vnr 201613)
14. One Touch Ultra Medartuum (vnr 201880)
15. Precision (vnr 200191)
16. Precision Plus (vnr 285171)
17. Precision Plus (vnr 200115)
18. Precision Xtra Plus Cross Pharma (vnr 201359)
19. TRUEOne systemkit (vnr 220601)

Skälet till mitt ställningstalande är följande: Det beslutsunderlag som delgivits nämnden är inte av den kvalitet som krävs för att fatta beslut om vilka teststickor som uppfyller kravet på kostnadseffektivitet. Vi riskerar därför att fatta ett beslut där vi utesluter kostnadseffektiva stickor samtidigt som vi låter kostnadsineffektiva stickor ingå. Att anta att alla stickor i samma grupp är likvärdiga är ett allt för enkelt antagande.

Anledningen till antagandet som föreslagna beslut bygger på är att företaget liksom alla andra företag i omprövningen inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag. Det är förvisso företaget som har bevisbördan att visa att deras produkt är kostnadseffektiv och följaktligen inlämna ett ekonomiskt underlag. Det är dock enligt min bestämda mening TLV:s självklara ansvar, och ingår i rollen som ansvarig för landets värdebaserade prissättningsssystem att tala om vilken typ av hälsoekonomiskt underlag som efterfrågas för att ett välavvägt beslut ska kunna fattas. Inte minst eftersom detta aldrig tidigare efterfrågats någonstans i värden. Liknande allmänna råd skrevs 2003 när Läkemedelsförmånsnämnden bildades och osäkerhet rådde om vad ett hälsoekonomiskt underlag bör innehålla vid ansökningar rörande nya läkemedel. Det är värt att påpeka att de allmänna råden rörande ekonomiskt underlag inte är något som bör överlämnas till branschorganisationer eller den medicinska professionen som inte har lämplig kompetens inom detta fält.

När det är klarlagt vilket underlag TLV behöver, vilket till dags datum inte är gjort, är 18 ytterligare månader en rimlig tidsrymd för att företagen ska ha möjlighet att producera ett beslutsunderlag.