

Datum
2016-05-19Vår beteckning
918/2016**SÖKANDE**Medcam AB
Stora vägen 31
513 33 Fristad**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *A1C Now* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Medcam AB har ansökt om att nedanstående produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
A1C Now, A1C Now self check	2 ST	736620	210,00

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetes är en grupp endokrina sjukdomar där mängden glukos i blodet är förhöjt vilket är orsakat av nedsatt (typ 2) eller ingen förmåga (typ 1) att producera insulin. Om kroppen inte kan producera insulin på egen hand måste insulinet tillföras blodet manuellt vanligtvis med hjälp av insulinpenna eller insulinpump. Personer som har diabetes är i behov av att ha god kontroll över och i största möjliga mån normalisera sina glukosnivåer. Genom detta minskas risken för framtida diabetesrelaterade komplikationer.

Regelbunden blodglukosmätning

För att en diabetiker ska kunna styra och kontrollera sin behandling mäts blodglukosvärdet vanligtvis flera gånger om dagen. Blodglukos kan mätas av patienten själv med teststickor (self monitoring of blood glucose, SMBG), eller med hjälp av en subkutan sensor (kontinuerlig subkutan glukosmätning, CGM eller flashglukosmätning, FGM). Vid typ 1-diabetes behövs rutinmässigt upprepade blodglukosmätningar varje dygn för att uppnå god glukoskontroll.

Blodglukosmätning visar det aktuella blodglukosvärdet vid provtagningstillfället. Detta ger patienten möjlighet att se hur blodglukosvärdet varierar under ett dygn och även hur motion, kost och medicinering påverkar blodglukosvärdet.

HbA1c

HbA1c (långtidsblodglukos) utförs vanligen på en mottagning/laboratorium alternativt kan patienten själv ta ett prov i hemmet med hjälp av särskild utrustning och sedan skicka provet med post till ett laboratorium där mätning av HbA1c sker. Provsvaret ger en bild av den genomsnittliga blodglukosnivån under de fyra till sex veckor som föregått mätningen. HbA1c återspeglar medelvärdet, men kan till skillnad från egna blodglukosmätningar inte identifiera svängningar i blodglukos.

Företaget ansöker om pris och subvention för *A1C Now*, ett system för att kunna mäta HbA1c (långtidsblodglukos) i hemmet. Ansökan gäller en förpackning som innehåller en mätare och två tester. Mätaren är kalibrerad med de två testerna i förpackningen och när dessa är förbrukade kasseras även mätaren.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

8 § 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. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det

flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning

TLV har att ta ställning till om *A1C Now* är en sådan förbrukningsartikel som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, som avses i 18 § 3 förmånslagen.

TLV finner att *A1C Now* inte är en sådan produkt som behövs för att tillföra kroppen läkemedel. För att en produkt ska vara förmånsberättigad för egenkontroll av medicinering krävs att produkten behövs för egenkontroll av att medicineringen hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

De produkter för egenkontroll som normalt används av diabetiker är nödvändiga tillbehör till blodglukosmätare: sensorer eller blodprovtagare, teststickor och lansetter. Dessa produkter behövs för att kunna mäta blodglukoshalten, vilket är det mätvärde som utgör grunden för en diabetikers egenkontroll av sin medicinering. Patienten får, genom att mäta halten av glukos i blodet, veta om mängden insulin behöver förändras.

A1C Now är avsedd för att patienten ska kunna mäta sitt HbA1C i hemmet. HbA1c återspeglar den genomsnittliga blodglukosnivån under de fyra till sex veckor som föregått mätningen, och kan till skillnad från blodglukosmätningar inte identifiera svängningar i blodglukos. Ett HbA1c-värde kan inte styra hur insulindoser ska ändras då värdet endast kan ge en indikation på om dosen är för hög eller för låg sett över en längre period. Utifrån värdet kan patienten inte avgöra om denne tar för lite/för mycket långtidsverkande insulin eller för lite/för mycket måltidsinsulin. TLV anser att *A1C Now* eventuellt skulle kunna underlätta vid återkoppling mellan patient och vårdgivare men att funktionen inte kan anses behövlig för egenkontroll av medicinering.

A1C Now kan av dessa skäl inte anses vara en förbruknings-artikel i förmånslagens mening.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för att *A1C Now* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Överläkare Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, universitetslektor Martin Henriksson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius och professor/överläkare Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson

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.