

SÖKANDE

A. Menarini Diagnostics
MEDEON Science park, Per Albin
Hanssons väg 41
214 32 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 16 december 2011 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
MenaLancets, MenaLancets lancetter 30G	50 ST	732621	21,50	33,50	42,00

Begränsningar

MenaLancets ska ingå i läkemedelsförmånerna enbart för diabetiker som har blivit ordinerade riktad mätning.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

A. Menarini Diagnostics har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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. Inför varje stick bör lancetterna, nålarna, bytas och de är därför oftast engångsförpackade. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i displayen.

Företaget ansöker om pris och subvention för *MenaLancets* (50 st) avsedd för provtagningssystemet Glucoject Dual och andra system för blodprovstagning. Företaget uppger att syftet med en mindre förpackning är avsedd för typ-2 diabetiker som inte mäter blodglukos så ofta.

Insulinbehandlade diabetiker rekommenderas systematisk egenmätning av blodglukos vilket innebär upprepade mätningar under dygnet, ofta före och efter måltid. Personer med typ- 2 diabetes som ordinerats livsstilsbehandling (inkl. kost) eller peroral behandling bör enligt Socialstyrelsens ”Nationella riktlinjer för diabetesvården 2010” erbjudas riktad egenmätning av blodglukos. Riktad egenmätning innebär att patienten erbjuds egenmätning vid speciella situationer som vid förändringar i behandling, akut svängande blodglukosvärde eller i pedagogiskt syfte. Vid riktad egenmätning förskrivs vanligtvis 50 stycken teststickor vid ett tillfälle till skillnad från systematisk egenmätning där förskrivningen och förbrukningen är betydligt större.

TLV:s experter i diabetesvård anser att det vid förskrivning av lancetter till patienter som ordinerats riktad egenmätning finns behov av att kunna förskriva en mindre förpackning lancetter.

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 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.

TLV gör följande bedömning

Inom läkemedelsförmånerna finns det förpackningar med lancetter om 25, 50, 100 och 200 stycken. TLV anser att alla lancetter inom läkemedelsförmånerna har samma basfunktion. De större förpackningarna har ett lägre pris per lancett än *MenaLancets* (50 st). Detta innebär att *MenaLancets* 50 pack inte är kostnadseffektiv för de patienter som förbrukar 100 lancetter eller fler.

Utredningen i ärendet har emellertid visat att skillnaderna mellan lancetter i stora respektive små förpackningar gör att de kan rikta sig till olika patientgrupper. Större förpackningar riktar sig till insulinbehandlade diabetiker som är rekommenderade att testa sig upprepade gånger per dygn. Mindre förpackningar är avsedda för diabetiker som ordinerats riktad mätning.

TLV konstaterar att det för diabetiker som ordinerats riktad mätning finns risk för kassation. För denna patientgrupp är därför en mindre förpackning kostnadseffektiv. TLV bedömer mot denna bakgrund att *MenaLancets* (50 st.) ska jämföras med andra lancetter i 50-förpackning inom läkemedelsförmånerna.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är därför den lancett i 50-förpackning med varugrupperingskod Y82FI00 som har lägst pris; *Glucoject Lancets* (vnr 220127) 0,68 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett lägre pris för *MenaLancets* än vad jämförelsealternativet har. *MenaLancets* får därför anses vara kostnadseffektiv till begärt pris för diabetiker som ordinerats riktad mätning. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas med begränsning och villkor.

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 t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Inger Hemmingsson