

SÖKANDE

NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lancets, Lancets Flat 28G platt fattning	200 ST	732601	52,00

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 av patienten själv 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.

Lancets Flat är en lancett som används till blodprovtagning. Lancetten har en platt fattning och passar därför endast till blodprovstagare med platt fäste, till exempel *Accu-Chek Softclix*. Ansökt pris är 0,37 kronor styck (AUP exkl moms).

Företaget anger *Accu-Chek* lancetter (vnr 242396), 0,58 kronor styck (AUP exkl moms) som jämförbar produkt.

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 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.

Lancets Flat ingår i varugrupperingskod Y82FI00. TLV gör bedömningen att samtliga lancetter inom denna grupp som har en försäljning är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet till *Lancets Flat* är således den lancett med försäljning som har lägst pris; *Digitest* lancetter (vnr 203756), 0,26 kronor styck. Företaget begär 0,37 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Lancets Flat*, ett 42 procent högre pris än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

I ansökan finns ingen dokumentation som stödjer att lancetter med platt fattning, anpassade till vissa specifika blodprovtagare, har en nytta som motsvarar den högre kostnaden. Ett 42 procent högre pris för *Lancets Flat* jämfört med *Digitest* kan därför inte anses vara motiverat.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Lancets Flat* inte är kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

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. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, docent Lars-Åke Levin, docent Susanna Wallerstedt, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén