

**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 förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 april 2011 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
GlucoMen LX, B-Keton sensor, egenmätning av blodketoner	10 ST	732021	175,00	210,91	263,50

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende på typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Det är därför viktigt att patienten kan mäta sitt blodsocker för att veta hur mycket insulin som ska tillföras. Vid höga blodsockernivåer och brist på insulin kan skadligt höga nivåer av ketoner uppträda. Det är särskilt viktigt för pumpanvändare, gravida och andra personer som har särskilt behov av att kontrollera sitt blodsocker att även kunna kontrollera sina ketonvärden. Detta för att patienten i tid ska upptäcka höga ketonvärden i blodet och kunna förhindra en ketoacidosis.

Företaget har uppgett att *GlucoMen LX, B-Keton sensor* används tillsammans med *GlucoMen LX PLUS* som är en blodglukosmätare som erbjuder både mätning av blodglukos och ketoner. Blodsocker- eller ketonmätning väljs automatiskt beroende på om patienten sätter en glukos eller ketonsticka i mätare. Ingen kodning behövs.

Företaget har inkommit med hälsoekonomiskt underlag.

## 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 behandlingskostnaden 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.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den mest lika produkten. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken medföra utebliven prisdynamik. Dessutom är det osäkert om de förbrukningsartiklar som redan finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Har produkten ytterligare visade terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också tillåtas ha ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till *GlucoMen LX B-Keton sensor* är andra ketonstickor inom förmånssystemet. I förmånssystemet finns sedan tidigare bara en ketonsticka, *B-Ketonteststrips (vnr.204519)* varför den är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget ansöker om ett lägre pris för *GlucoMen LX B-Keton sensor* än vad jämförelsealternativet har. Tills skillnad från jämförelsealternativet behöver *GlucoMen LX B-Keton sensor* inte kalibreras vilket är positivt för patienten. Av utredningen har inte framkommit att *GlucoMen LX B-Keton sensor* annars skiljer sig funktionsmässigt i förhållande till jämförelsealternativet. TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *GlucoMen LX B-Keton sensor* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## 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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson