

SÖKANDEEverymed AB
Göteborgsvägen 99
504 60 Borås**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 december 2011 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Everyx3 magasin, Teststickor för glukos, 15 magasin med 6 teststickor, användas tillsammans med Everyx3	90 ST	220060	215,50	255,70	319,50

ANSÖKAN

Everymed AB 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. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i mätarens display.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Everyx3 magasin*, teststickor, avsedda att användas till *Everyx3 blodglukosmätare*. *Everyx3* är ett system som kan utföra alla steg för att mäta blodglukosvärdet med ett enda hjälpmedel; blodprovstagare, mätare och teststickor. *Everyx3* systemet är ett system där stickorna lagras i ett magasin och brukaren behöver aldrig hantera lösa stickor. Magasinet som innehåller sex teststickor byts ut efter sex testtillfällen. Magasinet ska förbrukas inom sju dagar från att det tagits ur förpackningen.

Enligt TLV:s experter testar sig de flesta typ-1 diabetiker fem till sex gånger per dygn och förskrivare av testmaterial tar hänsyn till patienters behov vid val av teststickor och blodglukosmätare. Förskrivare väljer inte teststickor med kort hållbarhet till en patient som endast är ordinerad riktad mätning. Någon risk för kassation på grund av kort hållbarhet för *Everyx3 magasin* finns alltså inte enligt TLV:s experter.

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. Eventuella pristoleranser vid en omprövning tillämpas inte efter att en genomgång avslutats. Vid en ny ansökan är det relevanta jämförelsealternativet den mest kostnadseffektiva produkten, om inte speciella förhållanden föranleder en annan bedömning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

Everyx3 magasin ska förbrukas inom sju dagar från att det tagits ur förpackningen. De flesta typ-1 diabetiker testar sig fem till sex gånger per dygn. Vid val av teststickor och blodglukosmätare tar förskrivaren hänsyn till patientens behov och väljer inte teststickor med kort hållbarhet till en patient som endast är ordinerad riktad mätning. Mot den bakgrunden bedömer TLV att det inte finns någon risk för kassation på grund av kort hållbarhetstid på *Everyx3 magasin*. TLV bedömer därför att *Everyx3 magasin* inte kan tillmätas ett lägre värde än andra teststickor på grund av kortare hållbarhet.

TLV gör bedömningen att teststickor med varugrupperingskod Y82FA00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ, detta då alla dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet för *Everyx3 magasin* är således de teststickor som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna; *GlucoSure Extra* (vnr 205506), *GlucoSure Max* (vnr 220600), samt *Glucocard X-sensor* (vnr 203309) samtliga med priset 2,84 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget begär samma pris för *Everyx3 magasin* som jämförelsealternativen har. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Everyx3 magasin* är kostnadseffektivt till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

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. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, vice förbundsordförande David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Inger Hemmingsson