

Datum
2012-06-11Vår beteckning
1737/2012**SÖKANDE**ROCHE DIAGNOSTICS
SCANDINAVIA AB
BOX 147
161 26 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 juni 2012 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Accu-Chek Performa, Testremsor för glukos	50 ST	731103	112,50	141,79	177,00

ANSÖKAN

ROCHE DIAGNOSTICS SCANDINAVIA 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 *Accu-Chek Performa*, en teststicka avsedd att användas till *Accu-Chek Performa* blodsockermätare.

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.

TLV genomförde en genomgång av sortimentet på teststickor inom läkemedelsförmåner under våren 2011. TLV fann, vid genomgången, att det fanns skillnader mellan de olika teststickorna som omfattades av genomgången men inget företag kom in med underlag som objektivt visade vilket ekonomiskt värde exempelvis en högre precision skulle ha. Det fanns även stora skillnader i pris mellan de olika teststickorna. TLV ansåg att det var nödvändigt att ha en marknad som lämnar utrymme för konkurrens mellan leverantörer av teststickor och som leder till en tillfredsställande leveranssäkerhet. Av den anledningen fanns det skäl att låta priserna variera något. TLV använde sig därför av en s.k. pristolerans. Detta innebar i praktiken att alla teststickor som kostade 3,65 kronor styck (AUP exkl. moms) eller mindre tilläts vara kvar i läkemedelsförmånerna.

Eventuella pristoleranser i en genomgång tillämpas dock inte efter att en genomgång har avslutats. Vid en ny ansökan är det relevanta jämförelsealternativet den mest kostnadseffektiva produkten, om inte speciella förhållanden föranleder en annan bedömning. Om det finns flera produkter med likvärdig funktion är det alternativet med lägst pris som är mest kostnadseffektivt.

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.

TLV gör följande bedömning.

I genomgången av teststickssortimentet inom läkemedelsförmånerna konstaterade TLV att teststickor var jämförbara med varandra. Det relevanta jämförelsealternativet för *Accu-Chek Performa* är således den teststicka som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna; *Glucosure Max* (vnr 220600), *Bayer CONTOUR NEXT* (vnr 732781) mylife Pura (vnr 730723) *Glucocard X-sensor* (vnr 732300) m fl samtliga med priset 2,84 kronor styck (AUP exkl.moms).

Företaget begär samma pris för *Accu-Chek Performa* som jämförelsealternativen. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Accu-Chek Performa* 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 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson