

Datum
2012-05-24Vår beteckning
883/2012**SÖKANDE**MedCam AB
Stora vägen 31
513 33 Fristad**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel/ar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 juni 2012 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
2in 1. Step-Smart, blodglukos teststickor (25x2)	50 ST	732840	112,50	141,79	177,00

ANSÖKAN

MedCam 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 *2in1. Step-Smart*, en teststicka avsedd att användas till glukosmätaren *2in1 Smart*. Glukosmätaren *2in1 Smart* är framtagen för att användas med mobiltelefonen iPhone. Mätaren väger 4 gram och har måtten 2,1 cm x 2,5 cm. *2in1. Smart* drivs av telefonen och aktiveras i samma stund som mätaren sätts in i telefonen. Mätstickan sätts in i mätaren och därefter appliceras blod på mätstickan. Några sekunder senare visas resultatet direkt i telefonen. Dataprogrammet till *2in1 Smart* laddas kostnadsfritt ner direkt i telefonen som en applikation (app). Appen sparar mätningar automatiskt och visar statistik över glukosvärden bakåt i tiden. En iPhone har upplyst display och det finns även belysning där man sätter in mätstickan. Företaget uppger att under andra kvartalet 2013 kommer mätaren och mätstickorna även vara kompatibla med andra smartphones än iPhone tex Androidtelefoner, HTC och Motorola.

Företaget menar att de glukosmätare som finns på marknaden idag, kan jämföras med *2in1 Smart* på så sätt att de analyserar blodsockerhalten i blodet. Metoden med att använda teststickor som sätts in i en mätare innan blodet appliceras är likvärdig men är i övrigt inte jämförbar eftersom *2in1 Smart* innefattar en mobiltelefon.

Enligt företaget har *2in1 Smart* följande fördelar;

- *2in1 Smart* analyserar blodsockret och sparar resultat direkt i telefonen. Mätresultaten i form av grafer och tabeller finns i princip alltid tillgängliga eftersom de flesta har sin telefon med sig. Med en traditionell mätare måste tid läggas på att koppla upp sig mot sitt dataprogram för att sköta analyser, beräkningar och läkar- eller sköterskekontakter.
- Planering och analysering kan göras på tåg, i busskön osv.
- Resultaten med blodsockervärden kan skickas direkt från telefonen till läkare eller diabetessköterska.
- Med *2in1 Smart* behövs inte lika stor förvaringsplats som för traditionella mätare. Det gör att det går snabbare att packa och lättare att bära.

- Sättet att utföra glukostestet med *2in1 Smart* är snabbt och enkelt eftersom telefonen oftast finns inom räckhåll.
- En iPhone har upplyst display och det finns även belysning där man sätter in mätstickan.
- Appen är kostnadsfri att ladda ner från iTunes Appstore.
- Vid resor byter telefonen tidszoner automatiskt vilket gör att risken för att testresultat blandas ihop genom t.ex. fel datum eller tid är liten.
- Tillgängligheten av dataprogrammet minskar risken för felbedömning av sin egenvård och därmed också minskade kostnader som kan uppstå i samband med en felbehandling.

Företaget har inte presenterat någon dokumentation som styrker att de fördelar som presenterats gällande *2in1 Smart* har något högre värde i förhållande till de teststickor och tillhörande mätare som finns inom förmånssystemet idag.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

TVL kan konstatera att det finns många teststickor inom läkemedelsförmånerna. Alla teststickor inom förmånen passar till en blodglukosmätare som kan anslutas till en dator för överföring av mätresultat. Många företag tillhandahåller kostnadsfri programvara för analysering av mätresultaten. De teststickor som TLV anser har likvärdig funktion med *2in1 Step-Smart* är de teststickor som finns inom varugrupperingskod Y92BA01 och Y92BA02. Det mest relevanta jämförelsealternativet är de teststickor som har lägst pris inom förmånen. Idag finns det nio stycken olika teststickor som alla har lägst pris; 2,84 styck (AUP exkl. moms)

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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning.

Det har av utredningen framkommit att *2in1 Step-Smart* teststickor och *2in1 Smart* blodglukosmätare som passar till mobiltelefonen iPhone skiljer sig från en traditionell blodglukosmätare på några punkter.

- *2in.1 Smart* är liten, 2,1 x 2,5 cm
- E-post med aktuella värden kan skickas till läkare eller sköterska från telefonen.
- *2in1. Smart* analyserar blodsockret och sparar resultaten direkt i en telefon. Analyser och e-postkorrespondens kan göras omedelbart utan att patienten behöver åka hem till sin dator och ladda ner uppgifterna.
- Mätresultaten i form av grafer och tabeller finns tillgängliga i telefonen.

TLV genomförde våren 2011 en genomgång av sortimentet på teststickor inom läkemedelsförmåner. TLV fann, vid genomgången, att det finns 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. Inte heller i detta ärende har företaget presenterat någon dokumentation som styrker att de fördelar som presenterats gällande *2in1 Smart* har något högre värde i förhållande till de teststickor och tillhörande mätare som finns inom förmånssystemet idag.

Det relevanta jämförelsealternativet för *2in1 Step-Smart* är de teststickor som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna; *Bayer Contour NEXT* (vnr 732781), *GlucoSure Max* (vnr 220600), *Glucocard X-sensor* (vnr 203309) *Mylife Pura* (vnr 730723) samtliga med priset 2,84 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget begär samma pris för *2in1 Step-Smart* som jämförelsealternativen. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *2in1 Step-Smart* 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), Läkemedelschefen Stefan Back, Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, T.f. landstingsdirektören Gunnar Persson, Docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit hälsoekonom Ingrid Tredal. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och jurist Malin Blixt deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Ingrid Tredal