

Datum
2013-01-21Vår beteckning
140/2013**SÖKANDE**Medtrust Sweden AB
Box 30044
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 februari 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Wellion Luna Teststickor, WELL610	10 ST	733560	20,00	31,40	39,50
Wellion Luna Teststickor, WELL615	50 ST	733561	90,00	116,90	146,00

ANSÖKAN

Medtrust Sweden AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar 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 lansett. 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 *Wellion Luna*, en teststicka avsedd att användas till *Wellion Luna* blodsockermätare. Ansökan avser *Wellion Luna* i två olika förpackningsstorlekar, fp10 och fp50

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.

TLV gör följande bedömning.

I genomgången av teststickssortimentet inom läkemedelsförmånerna konstaterade TLV att teststickor var jämförbara med varandra. Det relevanta jämförelsealternativet för *Wellion Luna* i en förpackning med 50 stycken teststickor är således den teststicka med försäljning i förpackningsstorlek 50 (eller mer) 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).

Ansökt pris för *Wellion Luna* i fp50 är 2,34 kronor styck (AUP exkl.moms) vilket är ett lägre pris än för jämförelsealternativen. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Wellion Luna* fp50 är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i den delen.

TLV konstaterar att det kan i vissa fall, där risk för kassation föreligger, vara betydligt mer kostnadseffektivt att även subventionera små förpackningar. Det relevanta jämförelsealternativet för *Wellion Luna* i en förpackning med 10 teststickor är den teststicka med försäljning i förpackningsstorlek 10 som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna; *Accu-Chak Aviva* fp10 (vnr 220634) 3,98 kronor styck (AUP exkl.moms).

Ansökt pris för *Wellion Luna* i fp10 är 3,14 kronor styck (AUP exkl.moms) vilket är ett lägre pris än för jämförelsealternativet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Wellion Luna* fp10 är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

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 hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson