

Datum  
2014-10-02Vår beteckning  
2653/2014**SÖKANDE**MedCore AB  
Box 6065  
164 06 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 oktober 2014 till i tabellen angivna priser.

<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>
MedCore C-Plus, Teststickor för glukos	10 ST	734900	15,84	25,57	32,00
MedCore C-Plus, Teststickor för glukos	50 ST	734901	100,00	127,96	160,00

## ANSÖKAN

MedCore 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 *MedCore C-Plus*, teststickor för kontroll av blodglukos. *MedCore C-Plus* teststickor är avsedda att användas tillsammans med *MedCore C-Plus* blodglukosmätare, vid självkontroll av blodglukosnivåer hos patienter med diabetes.

Ansökan gäller *MedCore C-Plus* i förpackningar om 50 stycken och 10 stycken teststickor, till ett pris av 2,56 kronor styck (AUP exkl moms<sup>1</sup>).

## 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.

---

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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

TLV har tidigare konstaterat att teststickor för kontroll av blodglukos är jämförbara med varandra. Därmed är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y92BA01 (teststickor för blodglukos, vanliga mätare). För närvarande finns ett antal produkter med försäljning och lägst pris inom denna varugrupp, bland annat *MedCore Care* (v.nr. 732302), 2,56 kronor styck. De mest relevanta jämförelsealternativen tillhandahålls i förpackningar om 50 stycken teststickor

Efter dialog med TLV:s vetenskapliga råd i diabetesfrågor har TLV konstaterat att teststickor i små förpackningar (10 teststickor/förpackning) inte skrivs ut i större omfattning. Detta då teststickor för kontroll av blodglukos numera har en så pass lång hållbarhet att även en större förpackning hinner förbrukas vid så kallad riktad mätning<sup>2</sup>. Mot denna bakgrund bedömer TLV att samtliga teststickor för kontroll av blodglukos, oavsett förpackningsstorlek, kan jämföras mot varandra.

Ansökta priser för *MedCore C-Plus* i 50-pack och 10-pack (2,56 kronor styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen; *MedCore Care* m. fl. i 50-pack (2,56 kronor styck).

TLV bedömer därmed att *MedCore C-Plus* är kostnadseffektiv till ansökta priser. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

---

<sup>2</sup> Blodglukosmätningar som utförs i begränsad omfattning vid tablettbehandlad diabetes, typ 2.

## 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 Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén