

Datum
2014-09-09Vår beteckning
2154/2014**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 23 september 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Accu-Chek FastClix Kit, Blodprovstagare, flergångs (sex lansetter)	1 ST	734760	80,00	105,84	132,50

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. Inför varje stick bör en ny lancett användas. Lansetterna är oftast engångsförpackade men kan även finnas i en så kallad kassett. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i displayen.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Accu-Chek FastClix Kit* en blodprovtagare för flergångsbruk. Blodprovtagaren fylls på med en förfylld trumma som innehåller sex stycken lansetter. *Accu-Chek FastClix Kit* är en uppdaterad version av föregångaren *Accu-Chek Multiclix* och kommer inom kort att ersätta *Accu-Chek Multiclix*. Produkten har enligt företaget förbättrats vilket har gjort blodprovtagaren mer användarvänlig. Det behövs till exempel endast en tryckning för att ladda och utlösa lansetten till skillnad från tidigare när det krävdes två tryckningar, en för att ladda och en för att utlösa lansetten.

Accu-Chek FastClix använder sig av en patenterad teknologi; Clixmotion Technology som enligt företaget gör att provtagningen blir skonsam. Genom en dubbelstyrd lansetterörelse, vilket innebär att både fram- och tillbakarörelsen av lansetten kontrolleras exakt, utan vibrationer och svängningar, blir blodprovtagningen skonsam. Lansetten penetrerar huden med en extremt snabb linjär rörelse, utformad för att förhindra onödiga hudskador.

Enligt företaget finns det vissa egenskaper som skiljer en blodprovtagare för lansetter i kassett/trumma från en blodprovtagare för enstycksförpackade lansetter;

- En trumma där lansetten varken syns eller kan vidröras, kan hjälpa patienter att övervinna hinder/rädsla för blodglukostestning vilket då kan leda till förbättrad följsamhet.
- Patienten kan utföra ett blodprov med färre moment vilket gör det lättare att lära sig och förstå tekniken. Färre moment minskar risken för potentiella handhavandefel.
- Använda lansetter lagras säkert inuti trumman vilket gör det enkelt att kassera dem i hushållsavfallet och eliminerar behovet av en avfallsbehållare för vassa föremål.

Enligt TLV:s vetenskapliga råd i diabetesfrågor bör det finnas olika alternativ av mätutrustning att välja mellan för att kunna bedriva god diabetesvård och uppfylla diabetespatienters olika behov.

”Det går fort och enkelt att mäta sitt blodsocker med lansetter i en trumma dessutom leder det till färre tillbehör att bära på. Lansetter i en trumma/kassett förhindrar sticksador vilket kan vara särskilt viktigt om det är en anhörig eller annan närstående som sköter provtagningen. En blodprovtagare med trumma/kassett är ofta något större än en blodprovtagare för enstycksförpackade lansetter. Vissa patienter uppskattar ett stort hjälpmedel medan andra fördrar så små hjälpmedel som möjligt.”

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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

Inom förmånen finns det två typer av blodprovtagare, en för enstycksförpackade lansetter och en för lansetter i kassett. Båda typerna har samma basfunktion, att penetrera huden för provtagning av blod. Enligt TLV:s vetenskapliga råd i diabetesfrågor bör båda typerna finnas för att kunna bedriva god diabetesvård. Lansetter i trumma har egenskaper som gör denna typ av produkt mer lämplig för vissa patienter, t ex patienter med rädsla för blodprovtagning eller patienter där ett handhavande med färre moment kan öka följsamheten till blodprovtagning. Mot den bakgrunden bedömer arbetsgruppen att blodprovstagare för lansetter i trumma/kassett ska jämföras med andra blodprovtagare för lansetter i trumma/kassett inom varugrupperingskod Y92DA02. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir därför; *Accu-Chek Multiclix* (vnr 203233) 105,84 kronor styck (AUP exkl moms).

Företaget ansöker om samma pris för *Accu-Chek FastClix*; 105,84 kronor styck (AUP exkl moms) som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Accu-Chek FastClix* därmed 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 Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson