

Datum
2014-08-28Vår beteckning
2248/2014**SÖKANDE**Modz Oy
Svetsaregatan 22
00810 Helsingfors**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 september 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Modz teststickor, för mätning av blodsocker	50 ST	734780	100,00	127,96	160,00
Modz lansetter, för mätning av blodsocker	200 ST	734781	32,00	48,22	60,50

ANSÖKAN

Modz Oy 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 *Modz teststickor* och *Modz lansetter* med standardfattning.

Teststickorna används tillsammans med *Modz blodsockermätare* för mätning av blodglukos. *Modz blodsockermätare* har, enligt företaget, ett användargränssnitt som tilltalar såväl barn som vuxna. *Modz teststickor* levereras i en förpackning på 50 stycken teststickor, ansökt pris är 2,56 kronor styck (AUP exklusive moms).

Modz lansetter är, enligt företaget, kompatibla med de flesta blodprovstagare på marknaden, ansökt pris är 0,24 kronor styck (AUP exklusive moms).

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.

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 bedömer att samtliga teststickor med försäljning inom varugrupp Y92BA01, teststickor för glukos, är relevanta jämförelsealternativ, då dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den teststicka som har lägst pris. I dagsläget finns ett antal teststickor med lägst pris inom förmånen, exempelvis *MedCore Care* (vnr 732302), 2,56 kronor styck.

Företaget ansöker om subvention för *Modz teststickor* till ett pris av 2,56 kronor styck, vilket är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Arbetsgruppen bedömer på det befintliga underlaget att *Modz teststickor* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i den delen.

TLV bedömer också att samtliga lansetter med försäljning inom varugrupp Y92EA01/02, lansetter till blodprovtagare, är relevanta jämförelsealternativ, då dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är de lansetter som har lägst pris. I dagsläget finns ett antal lansetter med lägst pris inom förmånen, exempelvis *Mena Lancetts* (vnr 732620) 0,24 kronor styck (AUP exkl moms).

Företaget ansöker om subvention för *Modz lansetter* till ett pris av 0,24 kronor styck, vilket är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Arbetsgruppen bedömer på det befintliga underlaget att *Modz lansetter* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i den delen.

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 läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektör Margareta Berglund Rödén, hälsoekonom Ingemar Eckerlund, docent Susanna Wallerstedt, fd landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson