

Datum
2016-11-11Vår beteckning
2771/2016**SÖKANDE**

A. Menarini Diagnostics S.r.l.,
Italien Filial (Sverige)
Medeon Science park, Per Albin
Hanssons väg 41, hus D
205 12 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 november 2016 till i tabellen angivet pris.

Tabell 1. Ansökt förbrukningsartikel

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>GlucoMen Areo Beta Keton Sensor.</i> B-Keton sensor, egenmätning av blodketoner	10 ST	736861	175,00	210,91

ANSÖKAN

A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italien Filial (Sverige) har ansökt om att i tabell 1 angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende på typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Patienter med diabetes mäter sitt blodsocker för att veta hur mycket insulin som ska tillföras.

Vid höga blodsockernivåer och brist på insulin kan speciella molekyler som kallas ketonkroppar ("ketoner") ansamlas och orsaka en försurning av blodet (ketoacidosis). Detta tillstånd kan vara livshotande och det är därför viktigt att åtgärder vidtas i ett tidigt skede. För vissa diabetiker, exempelvis de som använder insulinpump och gravida kvinnor, är det viktigt att utöver blodsockernivåer även kunna mäta ketonnivåer. Detta för att patienten i rätt tid ska kunna vidta åtgärder för att förhindra en ketoacidosis. Den keton som dominerar vid ketoacidosis benämns "3BHB" och kan bara mätas i blod.¹

Ansökt produkt *Glucomen Areo Beta Keton Sensor* är en teststicka, sensor, avsedd för patientmätning av mängden 3BHB i blodet. Teststickan används med systemet *Glucomen® areo 2K*, avsedd för mätning av blodsocker- och ketonnivåer.

Ansökt pris för *Glucomen Areo Beta Keton Sensor* är 21,09 kronor styck (AUP exkl. moms).²

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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

¹ Mätning av blodketoner – var, när, hur. <http://diabetolognytt.se/7-8-2012/artikel5.html>

² Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Förarbeten och domstolspraxis

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för 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 i varugrupperingskod Y92BB01 (teststickor för mätning av betaketoner i blod) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den teststicka som har försäljning och lägst pris per styck. För närvarande har *GlucoMen LX* (v.nr. 732021) försäljning och lägst pris per styck.

Av utredningen har inte framkommit några avgörande skillnader i effekt mellan ansökt produkt *GlucoMen Areo Beta Keton Sensor* och det mest relevanta jämförelsealternativet *GlucoMen LX*.

Ansökt pris för *GlucoMen Areo Beta Keton Sensor*, 21,09 kronor styck, är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *GlucoMen LX* som kostar 21,09 kronor styck.

2771/2016

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Glucomen Areo Beta Keton Sensor* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Ranholm.

Malin Blixt

Mia Ranholm

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.