

**SÖKANDE**

Ascensia Diabetes Care Sweden AB  
Mäster Samuelsgatan 60, 8 tr  
111 21 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Ketostix och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 oktober 2021.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Ketostix</i> , Teststickor för urinanalys	50 st	220243	92,00	119,11

## ANSÖKAN

Ascensia Diabetes Care Sweden AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Ketostix i enlighet med tabell på sida 1. Företaget har ansökt om att prishöjningen ska börja gälla från och med den 1 oktober 2021.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ketostix är reagensstickor för urinalys som används av diabetespatienter för egenmätning av ketoner i urin. Ketostix ingår i läkemedelsförmånerna och pris fastställdes av TLV den 26 augusti 2008 (dnr 1208/2008).

Kontrollen av ketonvärden är särskilt viktigt för att kunna förhindra en ketoacidosis. Ketoacidosis är en relativt ovanlig, 5–8 episoder per 1 000 patienter/år, men allvarlig komplikation som kan drabba diabetespatienter vid insulinbrist. Eftersom kroppens celler, i avsaknad av insulin, inte kan tillgodogöra sig glukos som energikälla leder detta till att fettceller bryts ned, varvid ketoner bildas snabbt.

Risikfaktorer till ketoacidosis är bland annat typ 1-diabetes särskilt hos barn och unga vuxna, behandling med insulinpump, diabetes och samtidig infektion, gravida med diabetes samt tidigare diabetesketoacidosis. Till diabetespatienter med ökad risk för ketoacidosis, rekommenderas i första hand egenmätning av blodketoner med blodteststickor. Denna metod kan snabbare upptäcka förhöjda ketonernivå eftersom ketoner stiger först i blodet och sedan i urinen. Övriga diabetespatienter kan i speciella fall, som till exempel akuta sjukdomar och feber samt utlandsresa, mäta urinketoner med urinketonstickor i samband med kraftigt förhöjda blodglukosnivåer.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett minskade volymer och ökade produktionskostnader. Vid en oförändrad prisbild kommer företaget inte att kunna tillhandahålla Ketostix på den svenska marknaden.

Företaget har anfört att det finns alternativa metoder som blodsockermätare/ketonmätare (kombinationsinstrument) som ger svar på ketonnivåer med hjälp av ett blodprov men att denna kontroll är avsevärt dyrare än Ketostix.

Av utredningen i ärendet framgår att det inte finns några produkter inom läkemedelsförmånerna med varugrupperingskoden Y92CC01 (teststicka för mätning av glukos och ketoner i urin). Inte heller finns det andra produkter än Ketostix i läkemedelsförmånerna med varugrupperingskoden Y92CB01 (teststicka för mätning av ketoner i urin). Teststickor som används för mätning av ketoner i blod (varugrupperingskod Y92BB01) har ett högre pris än det ansökta priset för Ketostix.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § förmånslagen framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket förmånslagen har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår att två kriterier ska vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en prishöjning. Dels ska det finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, dels ska det föreligga stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Det är det sökande företaget som ska visa att förutsättningarna för att bevilja prishöjningen är uppfyllda.

### **TLV gör följande bedömning**

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 46 kronor AIP (51,26 kronor AUP) per förpackning.

TLV konstaterar att Ketostix, som tillhör varugrupperingskoden Y92CB01, är den enda produkten inom läkemedelsförmånerna som används för mätning av ketoner i urin. Det ansökta priset per styck (AIP) är billigare än priserna för blodteststickor som tillhör varugrupperingskoden Y92BB01.

TLV bedömer att det finns en patientgrupp som använder urinteststickor för egenmätning av ketoner. Om Ketostix försvinner från den svenska marknaden ska denna patientgrupp ställas om till blodteststickor och det innebär en högre kostnad.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag finner TLV att kriterierna för prishöjning av Ketostix är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

---