

Datum
2017-12-27

Vår beteckning
3424/2017

SÖKANDE

OneMed Sverige AB
Box 50
401 20 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 januari 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Vitrex Sterilance Lite III 26G, Penetrationsdjup 1,8 mm</i>	100 ST	738232	51,50	74,32
<i>Vitrex Sterilance Lite III 28G, Penetrationsdjup 1,8 mm</i>	100 ST	738241	51,50	74,32
<i>Vitrex Sterilance Lite III 26G, Penetrationsdjup 2,4 mm</i>	100 ST	738240	51,50	74,32

sa

ANSÖKAN

OneMed Sverige AB (företaget) ansöker om att *Vitrex Sterilance Lite III* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Vitrex Sterilance Lite III 28G och *Vitrex Sterilance Lite III 26G* är engångsblodprovstagare med lansett i två olika grovlekar, 28 G och 26 G. *Vitrex Sterilance Lite III 28G* finns med ett penetrationsdjup om 18 mm. *Vitrex Sterilance Lite III 26G* finns med ett penetrationsdjup om 1,8 mm och 2,4 mm. Produkterna kallas nedan *Vitrex Sterilance Lite III*. Ansökt pris för *Vitrex Sterilance Lite III* är 74,32 kronor per förpackning, som är ett pris om 0,74 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med diabetes typ-2. Enligt företaget är den genomsnittliga användningen två blodprovstagare per vecka och patient.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

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 § (första stycket) 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
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,

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bland annat Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92DB01 (engångs blodprovstagare) har samma basfunktion som *Vitrex Sterilance Lite III*. Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Haemolance Plus* (vnr. 734666, 734668, 734660), *MyLife Safety Lancets* (vnr. 736800), *MyLife Safety Lancets Comfort* (vnr. 736801), *Wellion Safety lancets 23G* (vnr. 733941) och *Wellion Safety lancets 28G* (vnr. 733940) som har det lägsta priset om 0,74 kronor per styck. Således är dessa blodprovstagare de mest relevanta jämförelsealternativen.

3424/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Vitrex Sterilance Lite III* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Vitrex Sterilance Lite III*, 0,74 kronor per styck, är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Vitrex Sterilance Lite III* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind