

Medtrust Sweden AB

Ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartikeln ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 24 april 2025 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP ¹ (SEK)	AUP ² exkl. moms (SEK)
<i>Wellion Safety Lancet</i> , Blodprovstagare engångs, säkerhetslancett 30G	200 st	732393	116,00	145,66

Ärendet

Medtrust Sweden AB (företaget), organisationsnummer 556719-2223, har den 3 februari 2025 ansökt om att *Wellion Safety Lancet 30G* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *Wellion Safety Lancet 30G* samt ett hälsoekonomiskt underlag.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Wellion Safety Lancet 30G* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *Wellion Safety Lancet 28G*.
- *Wellion Safety Lancet 30G* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Wellion Safety Lancet 30G

¹ Apotekens inköpspris

² Apotekens utförsäljningspris

Dnr: 00503/2025

Wellion Safety Lancet 30G är en engångsblodprovstagare med lansett som aktiveras genom tryck och har ett stickskydd som förhindrar återanvändning av lansetten. Företaget har angett att lansetter används av diabetiker som behöver kontrollera sitt blodglukosvärde med kapillärt blod och att ett fåtal av dessa patienter behöver använda säkerhetslansetter. Säkerhetslansetter finns i flera olika storlekar och *Wellion Safety Lancet 30G* är något tunnare än *Wellion Safety Lancet 28G*. Företaget har angett att det är troligt att de patienter som kommer att välja 30G lansett, idag använder 28G lansett. Företaget har vidare uppgett att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med diabetes.

Wellion Safety Lancet 28G* är relevant jämförelsealternativ till *Wellion Safety Lancet 30G

För att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användning av den framstå som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). TLV bedömer om kostnaden är rimlig för den ansökta förbrukningsartikeln genom att ställa den i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs vidare enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Enligt företaget är *Wellion Safety Lancet 28G* med ett pris om 0,73 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är håltagning i fingertoppen när blod behövs från kapillärerna. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med diabetes som behöver kontrollera sina blodglukosnivåer med hjälp av säkerhetslansett.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92DB01 (engångsblodprovstagare med lansett) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Wellion Safety Lancet 30G* då de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt.

Wellion Safety Lancet 28G (vnr 739481) med ett pris om 0,73 kronor per styck (AUP) är ett exempel på en produkt som har lägst pris inom varugrupperingskoden Y92DB01. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *Wellion Safety Lancet 28G* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer därför att *Wellion Safety Lancet 28G* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Dnr: 00503/2025

Kostnaden för *Wellion Safety Lancet 30G* är samma som för jämförelsealternativet Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av *Wellion Safety Lancet 30G* är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda.

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att ansökt produkt, *Wellion Safety Lancet 30G*, har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Priset för ansökt produkt (beräknat AUP) är 145,66 kronor per förpackning om 200 stycken. Det innebär ett pris om 0,73 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Therese Gennevall. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén medverkat.

Bilaga**Tillämpliga bestämmelser**

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. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla 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. (18 § förmånslagen)

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. 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.

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. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30])

Dnr: 00503/2025

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum. (12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter [TLVFS 2011:3] om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar).