

SÖKANDEPalliance AB
Odinsgatan 13
411 03 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 december 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>On Call Lancets (26g)</i> , Lansetter 26g för produktkategori On Call - 100 st (4 x 25 st)	100 st	730758	14,00	22,99
<i>On Call Lancets (30g)</i> , Lansetter 30g för produktkategori On Call - 100 st (4 x 25 st)	100 st	730759	14,00	22,99

ANSÖKAN

Palliance AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

On Call Lancets (26 g) och *On Call Lancets (30g)* är lansetter till blodprovstagare, avsedda för personer med diabetes som behöver kontrollera sitt blodsocker genom blodprov. Produkterna benämns nedan som *On Call Lancets*.

Enligt företaget ingår *On Call Lancets* i produktkategorin *On Call* tillsammans med blodprovstagare, teststickor och blodsockermätare. Lansetterna tillhandahålls i förpackningar om 100 stycken, uppdelat i fyra påsar med 25 stycken i varje för att undvika förorening och av bekvämlighetskäl.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är diabetiker, och att en genomsnittlig användning per patient är två lansetter per dag. Ansökt pris för *On Call Lancets* är 22,99 kronor (AUP) per förpackning med 100 stycken lansetter, vilket innebär ett pris per styck på 0,23 kronor.

Följande förbrukningsartiklar är enligt företaget relevanta jämförelsealternativ till *On Call Lancets*.

Produktnamn	Varunummer	Pris (AUP) per styck
<i>MICROLET</i>	281139	0,44
<i>MenaLancets</i>	732620	0,24
<i>Mendor Discreet</i>	732245	0,26
<i>MyLife lancet</i>	732155	0,26

TLV har tidigare gjort bedömningen (se dnr 819/2018) att samtliga produkter med varugrupperingskod Y92EAO1 (lansetter till blodprovstagare) har samma basfunktion: att punktera huden i samband med blodprovstagning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med

02059/2022

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 att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552–11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikelns. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskod Y92EA01 (blodlansetter) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ. Detta då de har samma basfunktion som *On Call lancets*, att punktera huden i samband med blodprovstagning.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Vitrex Soft lancetter* (vnr 738200 och 738201) som har lägst pris, 0,21 kronor (AUP) per styck. TLV bedömer dock att *Vitrex Soft lancetter* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Vitrex Soft lancetter* kan därmed inte utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av produkterna i aktuell varugrupperingskod är det *Verifine Blodlancett* (vnr 738001 och 738002) som har näst lägst pris, 0,23 kronor (AUP) per styck. *Verifine Blodlancett* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkterna kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därmed att *Verifine Blodlancett* (vnr 738001 och 738002) är de relevanta jämförelsealternativen till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *On Call Lancets* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativen har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *On Call Lancets*, 0,23 kronor per styck (AUP), är samma som priset för jämförelsealternativen *Verifine Blodlancett*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *On Call Lancets* (26g) och *On Call Lancets* (30g) ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

02059/2022

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Föredragande har varit medicinska utredaren Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli deltagit.

Staffan Bengtsson

Mia Ranholm

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.

BILAGA 1

Rättslig reglering 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,
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 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.

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.