

SÖKANDEMedtrust Sweden AB
Box 301 06
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 februari 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Wellion Safetylancets 28G, Blodprovstagare engångs säkerhetslancett 28G Stickdjup 1,8 mm Orange	200 ST	733940	118,00	147,87	185,00
Wellion Safetylancets 23G, Blodprovstagare engångs säkerhetslancett 23G Stickdjup 2,2 mm Blå	200 ST	733941	118,00	147,87	185,00

ANSÖKAN

Medtrust Sweden AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

För att en diabetiker ska kunna styra och kontrollera sin behandling kontrolleras blodsockret ofta flera gånger om dagen. Denna kontroll kan göras i hemmet genom ett blodprov. Blodprovet tas genom ett stick i fingret och mätningen kan sedan göras med hjälp av en blodsockermätare. Sticket i fingret görs vanligtvis med hjälp av en blodprovstagare med tillhörande lancett. Inför varje stick bör lancetterna, nålarna, bytas och de är därför oftast engångsförpackade. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i displayen.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Wellion Safetylancets*, blodprovstagare för engångsbruk med säkerhetslancett. *Wellion Safetylancets* tillhandahålls med två olika stickdjup (1,8 mm och 2,2 mm) och tjocklek (28G respektive 23G).

Enligt företaget är *Wellion Safetylancets* lämpliga för äldre patienter, patienter med nedsatt finmotorik och patienter med nedsatt synförmåga. Detta då blodprovstagaren har en enkel funktion och går att använda med en hand.

Ansökt pris för *Wellion Safetylancets* är 0,74 kronor styck (AUP exklusive moms¹).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att 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 att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

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

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med 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) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att blodprovstagare för engångsbruk främst är avsedda att användas av patienter med nedsatt finmotorik och/eller nedsatt synförmåga. Produkten riktar sig därmed mot en avgränsad patientgrupp. Det mest relevanta jämförelsealternativet i detta fall är den produkt inom förmånen som har samma basfunktion och som riktar sig till samma patientgrupp. Utöver detta ska produkten ha försäljning och lägst pris i varugruppen (Y92DB01).

I dagsläget är denna produkt *Haemolance plus* blodprovstagare (vnr 203012 m fl), 0,79 kronor styck. Ansökt pris för *Wellion Safetylancets*, 0,74 kronor styck, är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Wellion Safetylancets* därmed är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av nämnden för läkemedelsförmånen hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f d landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén