

Datum  
2014-03-25Vår beteckning  
283/2014**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 8 april 2014 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Vitrex Safe Lite II, Blodprovstagare, engångs- 21G orange, stickdjup 1,8mm	100 ST	734260	56,10	79,41	99,50
Vitrex Safe Lite II, Blodprovstagare, engångs- 21G rosa, stickdjup 2,4mm	100 ST	734261	56,10	79,41	99,50
Vitrex Safe Lite II, Blodprovstagare, engångs- 26G gul, stickdjup 1,8mm	100 ST	734262	56,10	79,41	99,50
Vitrex Safe Lite II, Blodprovstagare, engångs- 28G lila stickdjup 1,8mm	100 ST	734263	56,10	79,41	99,50

## ANSÖKAN

OneMed Sverige 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 *Vitrex Safe Lite II* en uppdaterad version av *Vitrex Safe Lite* som finns inom förmånen sedan tidigare. *Vitrex Safe Lite II* är en blodprovstagare för engångsbruk för test av blodglucos och andra in-vitro diagnostiska tester. Enligt företaget har *Vitrex Safe Lite II* följande fördelar;

- nålen är helt skyddad, både före och efter användning
- knappaktiverad design
- för engångsbruk, kan inte återanvändas
- extra vass trefasad nål, höghastighetspenetration
- en serie av nålstorlekar och stickdjup för att passa de flesta kapillärblodprovtagningar

## 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.

283/2014

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.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

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 (AUP exkl moms).

Företaget ansöker om samma pris för *Vitrex Safe Lite II*; 0,79 kronor styck (AUP exkl moms) som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Vitrex Safe Lite II* 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson