

Ascensia Diabetes Care Sweden AB

## Ansökan om att förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartiklarna ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 7 september 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

| Namn, förpackningstext                                                  | Antal/Förp. | Varunr. | AIP <sup>1</sup> (SEK) | AUP <sup>2</sup> exkl. moms (SEK) |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|------------------------|-----------------------------------|
| <i>Contour Comfort</i> , Contour Comfort pennkanyler, 4mm, 32G, Hexahub | 100 st      | 732929  | 42,00                  | 62,24                             |
| <i>Contour Comfort</i> , Contour Comfort pennkanyler, 5mm, 31G, Hexahub | 100 st      | 732930  | 42,00                  | 62,24                             |
| <i>Contour Comfort</i> , Contour Comfort pennkanyler, 6mm, 31G, Hexahub | 100 st      | 732931  | 42,00                  | 62,24                             |
| <i>Contour Comfort</i> , Contour Comfort pennkanyler, 8mm, 31G, Hexahub | 100 st      | 732932  | 42,00                  | 62,24                             |

### Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

### Ärendet

Ascensia Diabetes Care Sweden AB (företaget), organisationsnummer 559024-5345, har den 6 juli 2026 ansökt om att *Contour Comfort* i fyra olika utföranden ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *Contour Comfort* samt motiverat vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som är relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt.

<sup>1</sup> Apotekens inköpspris

<sup>2</sup> Apotekens utförsäljningspris

## Skälen för beslutet

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

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Contour Comfort* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *embecta Pennkanyler 5mm*.
- Förbrukningsartikel *Contour Comfort* har en lägre kostnad än 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.

### **Contour Comfort**

*Contour Comfort* är pennkanyler för engångsbruk och avsedda att användas tillsammans med en injektionspenna för att tillföra kroppen läkemedel genom injektion. *Contour Comfort* har olika dimensioner (storlekar) vilket anges i gauge (G, kanylens grovlek) och längd (millimeter). Ju högre gaugetal desto tunnare är kanylen.

Enligt företaget är den aktuella patientkategorin patienter med diabetes.

### **embecta Pennkanyler 5mm är relevant jämförelsealternativ till Contour Comfort**

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 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 *embecta Pennkanyler* i olika storlekar (vnr 732613, 732614, 732615 och 732616), med ett pris om 0,63 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för *Contour Comfort* är att tillföra kroppen läkemedel genom injektion i underhudsfettet. Vidare bedömer TLV att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med diabetes som behöver injektionsbehandling. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y92AD01–Y92AD05 (Kanyl till insulinpenna med standardfattning, ytterdiameter från 29G till 33G) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Contour Comfort* eftersom de bedöms ha samma

basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt. TLV gör ingen skillnad mellan kanylernas olika gauge eller längd.

Inom aktuella varugrupperingskoder har *Medoject Fine* (vnr 732907 m.fl.) lägst pris (0,61 kronor per styck, AUP). TLV bedömer dock att denna produkt inte kan utgöra relevant jämförelsealternativ till *Contour Comfort* eftersom den inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

En av produkterna med näst lägst pris i nämnda varugrupperingskoder är *embecta Pennkanyler 5mm* (vnr 732614) med ett pris om 0,63 kronor per styck (AUP). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *embecta Pennkanyler 5mm* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer därför, i likhet med företaget, att *embecta Pennkanyler 5mm* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

#### **Kostnaderna för *Contour Comfort* är lägre än för jämförelsealternativet**

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 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 på AUP) är 62,24 kronor per förpackning om 100 stycken. Det innebär ett pris om 0,62 kronor per styck, vilket är lägre än priset för jämförelsealternativet (0,63 kronor per styck, AUP).

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporröng. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård.

Staffan Bengtsson

Linn Orgård

## 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])

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).