

**BESLUT**

1 (5)

**Datum**

2017-06-26

**Vår beteckning**Diarenummer till  
beslut: 1356/2017Diarenummer till  
rättelse enligt 26 §  
förvaltningslagen:  
1915/2017**SÖKANDE**Medtrust Sweden AB  
Krossverksgatan 5  
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 10 Juli 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Wellion safety lancet Well 225,</i> Blodprovstagare engångssäkerhetslansett 25 G. Stickdjup 2,2 mm. Grå.	200 ST	737540	116,00	145,66

## ANSÖKAN

Medtrust Sweden AB (företaget) ansöker om att *Wellion safety lancet Well 225* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Wellion safety lancet Well 225* är en engångssäkerhetslansett 25 G för blodprovstagare. Ansökt pris för *Wellion safety lancet Well 225* är 145,66 kronor per förpackning (AUP exklusive moms<sup>1</sup>). Varje förpackning innehåller 200 lansetter, vilket innebär ett pris om 0,73 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt förbrukningsartikel är patienter med diabetes. Enligt företaget är den genomsnittliga användningen 2,5 lansett per dygn och per patient.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Haemolance Plus* (vnr 734666) med ett pris om 0,74 kronor per styck.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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

---

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i apotekets utförsäljningspris (AUP) exklusive moms (SEK).

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 ansökan om pris och subvention som avser förbrukningsartiklar har inte ansetts 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.

### **TLV gör följande bedömning**

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92DB01 (blodprovstagare med lansett, engångs) har samma basfunktion som *Wellion safety lancet Well 225*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det sju blodprovstagare med lansett som har det lägsta priset, 0,74 kronor per styck, se bilaga 1. Således utgör samtliga av dessa sju blodprovstagare de mest relevanta jämförelsealternativen. Ett av de

1356/2017

mest relevanta jämförelsealternativen är det jämförelsealternativ som företaget angett, *Haemolance Plus* (vnr 734666).

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Wellion safety lancet Well 225* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Wellion safety lancet Well 225* är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Wellion safety lancet Well 225* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av ställföreträdande enhetschefen Sanna Hiort. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I handläggningen har även deltagit utredaren Cecilia Tollin.

Sanna Hiort

Ina Anveden Berglind

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

1356/2017

## Bilaga 1. Översikt av de mest relevanta jämförelsealternativen i ärende 1356/2017

<b>Produktnamn</b>	<b>Varunummer</b>	<b>Förpackningstext</b>	<b>Företag</b>	<b>AUP/st</b>
<i>Haemolance Plus</i>	734666	Blodprovstagare Engångs Säkerhetslansett, 25 G, blå, djup 1,4 mm	Karo Pharma Sverige AB	0,74
<i>Haemolance Plus</i>	734668	Blodprovstagare Engångs Säkerhetslansett, 21 G, grön, djup 1,8 mm	Karo Pharma Sverige AB	0,74
<i>Haemolance Plus</i>	734660	Blodprovstagare Engångs Säkerhetslansett, 28 G, ljusblå, djup 1,6 mm	Karo Pharma Sverige AB	0,74
<i>MyLife SafetyLancets</i>	736800	Sterila säkerhetslansetter för engångsbruk 28 G	Ypsomed AB	0,74
<i>MyLife SafetyLancets Comfort</i>	736801	Sterila säkerhetslansetter för engångsbruk 30 G	Ypsomed AB	0,74
<i>Wellion Safetylancets 23G</i>	733941	Blodprovstagare engångs säkerhetslancett 23 G Stickdjup 2,2 mm Blå	Medtrust Sweden AB	0,74
<i>Wellion Safetylancets 28G</i>	733940	Blodprovstagare engångs säkerhetslancett 28 G Stickdjup 1,8 mm Orange	Medtrust Sweden AB	0,74