

**SÖKANDE**

Medtrust Sweden AB  
Box 301 06  
200 61 Limhamn

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 Juli 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
WELL 105, Pennkanyl Medfine Plus 5 mm 31 G	100 ST	737520	46,00	67,85

## ANSÖKAN

Medtrust Sweden AB (företaget) ansöker om att *WELL 105* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

*WELL 105* (vnr 737520) är en pennkanyl avsedd för att injicera insulin i storleken 31 G. Ansökt pris för *WELL 105* är 68 kronor per förpackning<sup>1</sup>, varje förpackning innehåller 100 pennkanyler vilket innebär ett pris om 0,68 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är personer med diabetes som behandlas med insulin. Enligt företaget använder en person i genomsnitt två pennkanyler per dag.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *I-Fine pennkanyl 5 mm 31 G* (vnr 733782) och *Insupen 5 mm* (vnr 730803), båda med ett pris om 0,69 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

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

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

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. Om det finns 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 har i ett tidigare ärende bedömt att samtliga produkter i varugrupperingskoder Y92AD01, Y92AD02, Y92AD03 och Y92AD04 (kanyler till insulinpenna med standardfattning) har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln (se beslut med diarenummer 835/2017). Dessa varugrupperingskoder omfattar alla pennkanyler i storleksintervallet 29–32 G. Det föreligger ingen anledning att göra en annan bedömning i detta beslut. TLV jämför därför pris per styck, oberoende av storlek.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och har försäljning inom läkemedelsförmånerna är det flera

1355/2017

pennkanyler som har lägst pris, 0,69 kronor per styck, se bilaga 1. Således utgör samtliga förbrukningsartiklar i bilaga 1 de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *WELL 105* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *WELL 105* 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 *WELL 105* 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.

1355/2017

## Bilaga 1. Översikt av de mest relevanta jämförelsealternativen i ärende 1355/2017

Produktnamn	Varunummer	AUP/st
BD Pennkanyler 4mm	730285	0,69
Droplet 4 mm; 32G	736125	0,69
Droplet 5 mm, 32G	736126	0,69
I-Fine 4 mm 31G	733781	0,69
I-Fine 4mm 32G	735140	0,69
I-Fine 5 mm 31G	733782	0,69
I-Fine 5 mm 32 G	733780	0,69
I-Fine 6 mm 31 G	733783	0,69
I-Fine 6mm 32G	735141	0,69
I-Fine 8 mm 31 G	733784	0,69
Insupen pennkanyler	732560	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735720	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735721	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735722	0,69
NovoFine	735840	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735022	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735020	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735021	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732640	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732641	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732642	0,69
Wellion Medfine	733100	0,69
Wellion Medfine	733101	0,69
Wellion Medfine	733103	0,69
Wellion Medfine	735180	0,69