

**SÖKANDE****SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 april 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Vitrex Sterilance Lite III 21G,</i> Blodprovstagare, säkerhetslancett, 2,4 mm 21G normalflöde rosa	100 st	739380	51,50	74,32
<i>Vitrex Sterilance Lite III 21G,</i> Blodprovstagare, säkerhetslancett, 1,8 mm 21G normalflöde orange	100 st	739381	51,50	74,32

## ANSÖKAN

OneMed Sverige AB ansöker om att *Vitrex Sterilance Lite III 21G* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Vitrex Sterilance Lite III 21G* är engångsblodprovstagare med lansett som tillhandahålls i två olika penetrationsdjup. Ansökt pris för *Vitrex Sterilance Lite III 21G* är 74,32 kronor per förpackning (à 100 stycken), vilket är ett pris om 0,74 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med diabetes. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient fyra lansetter per dag vid typ 1-diabetes och två lansetter per dag vid typ 2-diabetes.

Enligt företaget är *Haemolance Plus* (vnr 734666, 734668 och 734668), *MyLife SafetyLancets* (vnr 736800), *MyLife SafetyLancets Comfort* (vnr 736801), *Wellion Safetylancets 23G* (vnr 733941), *Wellion Safetylancets 28G* (vnr 733940), *Vitrex Sterilance Lite III 26G* (vnr 738232 och 738240) och *Vitrex Sterilance Lite III 28G* (vnr 738241), med ett pris om 0,74 kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *Vitrex Sterilance Lite III 21G*.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. 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 att det förekommer i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikel. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### **TLV:s bedömning**

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92DB01 (Blodprovtagare med lansett, engångs) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av de förbrukningsartiklar som ingår i varugrupperingskoden Y92DB01 och har försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Haemolance Plus* (vnr 734666, 734668 och 734668), *MyLife SafetyLancets* (vnr 736800), *MyLife SafetyLancets Comfort* (vnr 736801), *Wellion Safetylancets 23G* (vnr 733941) och *Wellion Safetylancets 28G* (vnr 733940) som har lägst pris, 0,74 kronor per styck. Eftersom dessa förbrukningsartiklar har försäljning, vilket innebär att TLV bedömer att de förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, utgör alla dessa relevanta jämförelsealternativ.

Det är inte visat att *Vitrex Sterilance Lite III 21G* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Vitrex Sterilance Lite III 21G* (0,74 kronor per styck) är samma som styckpriset för de relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Vitrex Sterilance Lite III 21G* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit medicinske utredaren Anna Hellquist.

Karin Melén

Anna Hellquist

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

## BILAGA 1

### Rättslig reglering 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,
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 subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts 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.