

Datum  
2017-12-22Vår beteckning  
3423/2017**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 10 januari 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Vitrex Soft Lancetter 32G</i> , Vitrex Soft Lancetter 32G	200 ST	738200	28,00	42,62
<i>Vitrex Soft Lancetter 28G</i> , Vitrex Soft Lancetter 28G	200 ST	738201	28,00	42,62

## ANSÖKAN

OneMed Sverige AB (företaget) ansöker om att *Vitrex Soft Lancetter 32G* och *Vitrex Soft Lancetter 28G* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Vitrex Soft Lancetter 32G* och *Vitrex Soft Lancetter 28G* är lansetter i två olika grovlekar för blodprovstagare. Produkterna kallas nedan *Vitrex Soft lancetter*. Ansökt pris för *Vitrex Soft Lancetter* är 0,21 kronor per styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med diabetes typ 2. Enligt företaget är den genomsnittliga användningen två lansetter per vecka och patient.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Wellion 33 G Lancets* (vnr 733521) och *Wellion 28 G Lancets* med ett pris om 0,24 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 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 subventionsansökan 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 och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. 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 Y92EAO1 (lansetter till blodprovstagare) har samma basfunktion som *Vitrex Soft Lancetter*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *SoftFine* (vnr 736680) som har det lägsta priset, 0,23 kronor per styck. Således utgör denna lansett det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Vitrex Soft Lancetter* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Vitrex Soft Lancetter* (0,21 kronor per styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Vitrex Soft Lancetter* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I den slutliga handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind