Merck 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 8 maj 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP[1] (SEK)	AUP[2] exkl. moms (SEK)
Aluetta 6, Återanvändbar injektionspenna för Saizen 6 mg cylinderampull	1 st	732845	865,01	974,06
Aluetta 12, Återanvändbar injektionspenna för Saizen 12 mg cylinderampull	1 st	732866	865,01	974,06
Aluetta 20, Återanvändbar injektionspenna för Saizen 20 mg cylinderampull	1 st	732867	865,01	974,06

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

Merck AB (företaget), organisationsnummer 556102–7797, har den 6 mars 2026 ansökt om att *Aluetta 6*, *Aluetta 12* och *Aluetta 20* (nedan ”*Aluetta 6, 12* och *20*”) ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *Aluetta 6, 12* och *20* samt en beskrivning av de ansökta produkternas funktion och användningsområde. Företaget har också kommit in med en kostnadsjämförelse, där kostnaden för att använda *Aluetta 6, 12* och *20* jämförs med kostnaden för att använda det relevanta

[1] Apotekens inköpspris
[2] Apotekens utförsäljningspris

jämförelsealternativet *EasyPod 3.0*.

Skälen för beslutet

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

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Aluetta 6, 12* och *20* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *EasyPod 3.0*.

- *Aluetta 6, 12* och *20* har samma kostnad som 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.

Aluetta 6, 12 och *20*

Enligt företagets ansökan är *Aluetta 6, 12 och 20* återanvändbara injektionspennor i tre olika utföranden. Ansökta produkter är avsedda för administrering av läkemedlet Saizen genom injektion under huden (subkutan injektion). Saizen innehåller tillväxthormonet somatropin och används vid olika typer av tillväxtstörningar hos barn och vuxna. *Aluetta 6, 12 och 20* används tillsammans med läkemedelsampuller som innehåller Saizen (somatropin). Behandlingen kan enligt företaget utföras av patienten själv.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *Aluetta 6, 12* och *20* är patienter i behov av att tillföra kroppen läkemedlet Saizen (somatropin) med hjälp av en återanvändbar injektionspenna för subkutan administrering. Enligt företaget utgör de ansökta produkterna ett komplement till autoinjektorn *EasyPod 3.0*. *EasyPod 3.0* är en förbrukningsartikel inom läkemedelsförmånerna som också kan användas för subkutan injektion av Saizen.

EasyPod 3.0 är relevant jämförelsealternativ till *Aluetta 6, 12* och *20*

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 kostnad.

Enligt företaget är *EasyPod 3.0* (vnr 731952), med ett pris om 1298,74 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är att tillföra kroppen läkemedel genom subkutan injektion, och att aktuell patientkategori är personer med behov av att tillföra kroppen somatropin genom subkutan injektion.

TLV:s utredning har visat att det inom läkemedelsförmånerna, varugrupperingskod Y93AD01 (injektionspenna ej insulin), finns tre förbrukningsartiklar som har försäljning och som tillför kroppen somatropin genom subkutan injektion. Dessa produkter är *Genotropin Pen* (vnr 202196), *Genotropin Pen* (vnr 202197) och *EasyPod 3.0* (vnr 731952).

Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att samtliga av de ovan nämnda produkterna (*Genotropin Pen*, *Genotropin Pen* och *EasyPod 3.0*) har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer också att de har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som *Aluetta 6, 12* och *20*.

I ett tidigare beslut (dnr 3300/2023) har TLV konstaterat att *Genotropin Pen* (vnr 202196 och 202197) har en hållbarhet på två år, och att *EasyPod 3.0* har en hållbarhet på fyra år. Ett års användning av *Genotropin Pen* (vnr 202196 och 202197), med priset 902,16 kronor (AUP), ger en kostnad på 451,08 kronor. Ett års användning av *EasyPod 3.0*, med priset 1278,94 kronor (AUP), ger en kostnad på 324,69 kronor. *EasyPod 3.0* har därmed lägst kostnad av de tre möjliga jämförelsealternativen.

Mot denna bakgrund och i likhet med företaget bedömer TLV att *EasyPod 3.0* är relevant jämförelsealternativ till *Aluetta 6, 12* och *20*.

Kostnaderna för *Aluetta 6, 12* och *20* är samma som 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 ansökta produkter har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökta produkter 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 kostnadsjämförelse mellan *Aluetta 6, 12* och *20* och det relevanta jämförelsealternativet *EasyPod 3.0*.

Hållbarheten för ansökta produkter är tre år, vilket bland annat framgår av produkternas bruksanvisning. Eftersom *Aluetta 6, 12* och *20* och det relevanta jämförelsealternativet *EasyPod 3.0* har olika hållbarhet, tre år respektive fyra år, utgår TLV:s kostnadsjämförelse från kostnaden för att använda respektive alternativ under en period av ett år.

Priset för ansökt produkt är 974,06 kronor (beräknat på AUP) per förpackning om en (1) injektionspenna. En hållbarhet på tre år innebär en årskostnad på 324,69 kronor (beräknat på AUP) för att använda *Aluetta 6, 12* och *20*. Som beskrivits ovan är årskostnaden för att använda *EasyPod 3.0* 324,69 kronor (AUP).

Det innebär att kostnaden per år för att använda *Aluetta 6, 12* och *20* är samma som kostnaden per år för att använda jämförelsealternativet *EasyPod 3.0*.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Johanna Sjögren medverkat.

Eva Ridley

Mia Ranholm

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])

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).