

SÖKANDEMamocon AB
Gravörgatan 1
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 november 2021 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Welland HydroFrame, Halvmåneformad häfta för ytterförstärkning av stomiförband</i>	20 st	730304	135,00	165,58
<i>Welland HydroFrame med Manuka Honung, Halvmåneformad häfta med Manuka Honung för ytterförstärkning av stomiförband</i>	20 st	730305	135,00	165,58

ANSÖKAN

Mamocon AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för produkterna, *Welland HydroFrame* och *Welland HydroFrame med Manuka Honung*. Produkterna är båda halvmåneformade hudskyddande häftor avsedda för förstärkning av stomiförband (hudskyddsplattor). Genom att förstärka stomiförband minskar risken för att läckage uppstår och/eller att förbandet lossnar från kroppen. För ansökta produkter behövs två häftor för att förstärka en hel hudskyddsplatta.

Ansökt pris för *Welland HydroFrame* och *Welland HydroFrame med Manuka Honung* är 165,58 kronor per förpackning (à 20 stycken), vilket är ett pris om 8,28 kronor per styck.

Enligt företaget är *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* (vnr 202217), med ett pris om 8,28 kronor (AUP) per styck (16,56 kronor [AUP] per förstärkt stomiplatta), ett relevant jämförelsealternativ till *Welland HydroFrame*. Företaget anser att *Axotan Welland HydroFrame med Manuka Honung* (vnr 730156), med ett pris om 8,28 kronor (AUP) per styck (16,56 kronor [AUP] per förstärkt stomiplatta), är ett relevant jämförelsealternativ till *Welland HydroFrame med Manuka Honung*.

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 hälso- och 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 förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det 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 konstaterar att basfunktionen för de ansökta produkterna är ytterförstärkning av hudskyddsplattor.

TLV har i tidigare ärenden fattat beslut om pris och subvention av hydrokolloida remsor som används vid stomi, se bl.a. dnr 18/2018. I ärendet bedömde TLV att produkter med varugrupperingskoderna Y90MF01–02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) har samma basfunktion. Detta eftersom produkternas vidhäftande funktion, dvs. hydrokolloid eller annan häfta, inte påverkar dess basfunktion. TLV bedömde i samma ärende att eftersom produkterna i dessa varugrupper har olika storlekar var en prisjämförelse av produkternas styckpris inte relevant. I stället gjordes jämförelsen utifrån kostnaden för det antal produkter (häftor) som krävs för att förstärka en hel stomiplatta.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90MF01–02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) har samma basfunktion som ansökta produkter, *Welland HydroFrame* och *Welland HydroFrame med Manuka Honung*, och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av de produkter som kan utgöra jämförelsealternativ är det *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* (vnr 202217) och *Axotan Welland HydroFrame med Manuka Honung* (vnr 730156) som har lägst pris per förstärkt hel stomiplatta, 16,56 kronor (AUP). För produkterna behövs två stycken häftor (å 8,28 kronor [AUP] per styck) för att förstärka en hel stomiplatta. *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* och *Axotan Welland HydroFrame med Manuka Honung* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkterna kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* och *Axotan Welland HydroFrame med Manuka Honung* inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartiklarna. *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* och *Axotan Welland HydroFrame med Manuka Honung* är därför relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att de ansökta produkterna, *Welland HydroFrame* och *Welland HydroFrame med Manuka Honung*, har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att de ansökta produkterna och jämförelsealternativen har samma basfunktion och storlek och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Welland HydroFrame* och *Welland HydroFrame med Manuka Honung* (8,28 kronor per styck) innebär samma kostnad vid användning (16,56 kronor per förstärkt hel stomiplatta) som för jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Welland HydroFrame* och *Welland HydroFrame med Manuka Honung* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

1521/2021

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Lina Rosengren och juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

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.