

SÖKANDEConvaTec Sweden AB
Box 151 38
167 15 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2021-09-09 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>AQUACEL Extra,</i> Hydrofiberbandage, 5x5 cm	10 st	730558	100,00	126,80
<i>AQUACEL Extra,</i> Hydrofiberbandage, 10x10 cm	10 st	730559	250,00	293,00
<i>AQUACEL Extra,</i> Hydrofiberbandage, 15x15 cm	5 st	730563	282,00	328,46

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden 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 *AQUACEL Extra*, ett hydrofiberbandage som tillhandahålls i tre olika storlekar. *AQUACEL Extra* som består av natriumcarboxymetylcellulosa och förstärkande trådar av cellulosa absorberar sårvätska och bildar en mjuk gel som bibehåller en fuktig sårhelingsmiljö.

Företaget har uppgett att *AQUACEL Extra* är en vidareutveckling av *Aquacel hydrofiberbandage*. *Aquacel hydrofiberbandage* ingår i läkemedelsförmånerna sedan år 2003. Enligt företaget är *AQUACEL Extra* och *Aquacel hydrofiberbandage* likvärdiga förutom att *AQUACEL Extra* har en ökad absorption och hållfasthet.

Ansökt pris för *AQUACEL Extra* 5x5 cm är 126,80 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 12,68 kronor per styck. Ansökt pris för *AQUACEL Extra* 10x10 cm är 293,00 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 29,30 kronor per styck. Ansökt pris för *AQUACEL Extra* 15x15 cm är 328,46 kronor per förpackning (å 5 stycken), vilket är ett pris om 65,69 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är stomipatienter som är i behov av sårhelning runt stomin. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett förband per dag under 14 dagar.

Enligt företaget är *Aquacel hydrofiberbandage* 5x5 cm (vnr 202040), med ett pris om 12,68 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *AQUACEL Extra* 5x5 cm. Företaget anser att *Aquacel hydrofiberbandage* 10x10 cm (vnr 202041), med ett pris om 29,30 kronor (AUP) per styck, är ett relevant jämförelsealternativ till *AQUACEL Extra* 10x10 cm. Företaget anser vidare att *Aquacel hydrofiberbandage* 15x15 cm (vnr 202042), med ett pris om 65,69 kronor (AUP) per styck, är ett relevant jämförelsealternativ till *AQUACEL Extra* 15x15 cm.

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

01882/2021

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 förbrukningsartikelns. 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

AQUACEL Extra är ett hydrofiberbandage avsett för patienter med stomi som är i behov av sårsläkning runt stomin.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90KC01 (Hydrofiberförband) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ. TLV har i tidigare ärenden avseende specialförband gjort bedömningen att relevanta jämförelsealternativ ska ha liknande storlek som ansökt produkt, se bl.a. dnr 1978/2017 och 3414/2020. Ansökta produkter ska därför jämföras mot produkter med motsvarande storlek.

Av de produkter som kan utgöra relevanta jämförelsealternativ är det *Aquacel hydrofiberbandage 5x5 cm* (vnr 202040), *Aquacel hydrofiberbandage 10x10 cm* (vnr 202041) och *Aquacel hydrofiberbandage 15x15 cm* (vnr 202042) som har lägst pris, 12,68 kronor (AUP) per styck, 29,30 kronor (AUP) per styck och 65,69 kronor (AUP) per styck. *Aquacel hydrofiberbandage 5x5 cm*, *Aquacel hydrofiberbandage 10x10 cm* och *Aquacel hydrofiberbandage 15x15 cm* 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 produkterna inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare har använt dem. *Aquacel hydrofiberbandage 5x5 cm*, *Aquacel hydrofiberbandage 10x10 cm* och *Aquacel hydrofiberbandage 15x15 cm* är därför relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att *AQUACEL Extra* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativen har samma basfunktion och storlek och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökta priser för *AQUACEL Extra 5x5 cm* (12,68 kronor per styck), *AQUACEL Extra 10x10 cm* (29,30 kronor per styck) och *AQUACEL Extra 15x15 cm* (65,69 kronor per styck) är samma eller lägre än priserna för jämförelsealternativen *Aquacel hydrofiberbandage 5x5 cm*, *Aquacel hydrofiberbandage 10x10 cm* och *Aquacel hydrofiberbandage 15x15 cm*.

01882/2021

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *AQUACEL Extra 5x5 cm*, *AQUACEL Extra 10x10 cm* och *AQUACEL Extra 15x15 cm* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

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.