

Datum
2017-11-22Vår beteckning
3163/2017**SÖKANDE**Anthrop Pharmaceuticals AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 december 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Mepilex Border Lite</i> , förband 4 x 5 cm	10 ST	738123	108,00	135,66

ANSÖKAN

Antrop Pharmaceuticals AB (företaget) ansöker om att *Mepilex Border Lite* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Mepilex Border Lite, förband 4 cm x 5 cm, är ett tunt självhäftande och absorberande polyuretanskumförband, som är skonsamt mot huden vid förbandsbyte. Ansökt pris för *Mepilex Border Lite* är 135,66 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 13,57 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med stomi som behöver ett förband för fistlar eller sår.

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

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.

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 produkter med polyuretanskum i varugrupperingskoden Y90KC03 (absorberande förband med häfta) och samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90KC04 (absorberande förband med polyuretanskum) har samma basfunktion som *Mepilex Border Lite*. I ärende 1978/2017 bedömde TLV att absorberande förband med polyuretanskum som är vidhäftande ska jämföras med andra polyuretanskumsförband som är vidhäftande. Vidare gjorde TLV bedömningen att relevanta jämförelsealternativ ska ha liknande storlek som den ansökta produkten. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. Den ansökta produkten ska därför jämföras med andra absorberande förband med polyuretanskum som är vidhäftande.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Mepilex Border Lite*, har försäljning inom läkemedelsförmånerna och är vidhäftande, samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Mepilex Border Lite* (vnr 220505) som har lägst pris, 14,90 kronor per styck. *Mepilex Border Lite* (vnr 220505) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

3163/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Mepilex Border Lite* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Mepilex Border Lite* (13,57 kronor per styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Mepilex Border Lite* (vnr 220505). TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Mepilex Border Lite* 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 handläggningen har även juristen Kim Eloffsson deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind