

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 12 september 2019 till i tabellen angivetna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Welland WBF,</i> hudskyddsbarriärsfilm No sting våtservetter 1,7 ml	50 st	739640	290,00	337,32
<i>Welland Adhesive Remover,</i> häftborttagningsmedel No sting våtservetter	50 st	739641	190,00	226,52

ANSÖKAN

Mamocon AB (företaget) ansöker om att *Welland WBF* och *Welland Adhesive Remover* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Welland WBF är en silikonbaserad hudskyddsbarriärfilm för stomiopererade som har hudproblem runt stomin. Ansökt pris för *Welland WBF* är 337,32 kronor per förpackning (å 50 stycken), vilket är ett pris om 6,75 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Welland Adhesive Remover är en silikonbaserad våtservett som används för att avlägsna häftrester från huden, till exempel från en stomiplatta. Ansökt pris för *Welland Adhesive Remover* är 226,52 kronor per förpackning (å 50 stycken), vilket är ett pris om 4,53 kronor per styck.

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 mest 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

Welland WBF

Basfunktionen för *Welland WBF* är att skydda huden runt stomin mot påfrestningar från avföring, urin eller basplattans häfta. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90MB03 (hudskyddsmedel, servetter) har samma basfunktion som *Welland WBF*. Av dessa förbrukningsartiklar är det *Axotan Welland WBF* (vnr 205726) som har lägst pris om 6,75 kronor per styck. *Axotan Welland WBF* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Det har inte heller framkommit att *Axotan Welland WBF* är olämplig för nyförskrivning. *Axotan Welland WBF* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *Welland WBF* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa produkter har samma nytta. Ansökt pris för *Welland WBF* (6,75 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Axotan Welland WBF*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Welland WBF* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Welland Adhesive Remover

Basfunktionen för *Welland Adhesive Remover* är att ta bort häftrester från huden. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90LB02 (silikonbaserade servetter för häftborttagning) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det *Lifteez* (vnr 738620) som har lägst pris om 4,30 kronor per styck. Försäljning för *Lifteez* inom läkemedelsförmånerna har dock endast utgjort en mycket liten procentuell andel av produktgruppens totala omsättning inom läkemedelsförmånerna under de senaste tolv månaderna och kan därför inte anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Axotan Welland Adhesive Remover* (vnr 205649) har näst lägst pris i varugrupperingskoden om 4,53 kronor per styck. *Axotan Welland Adhesive Remover* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Axotan Welland Adhesive Remover* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *Welland Adhesive Remover* har en högre nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa produkter har samma effekt. Ansökt pris för *Welland Adhesive Remover* (4,53 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Axotan Welland Adhesive Remover*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Welland Adhesive Remover* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schöffner.

Staffan Bengtsson

Ina Schöffner

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 mediciner 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.