

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 7 november 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Opsite filmförband 6x7 cm, Kanalylförband till insulinpump, 6x7 cm</i>	100 st	739840	545,000	620,13
<i>Opsite filmförband 10x12 cm, Kanylförband till insulinpump, 10x12 cm</i>	50 st	739841	595,00	675,43

ANSÖKAN

Mamocon AB (företaget) ansöker om att *Opsite filmförband 6x7 cm* och *Opsite filmförband 10x12 cm* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris om subvention för *Opsite filmförband 6x7 cm* och *Opsite filmförband 10x12 cm*, som är kanylförband till insulinpump. Ansökt pris för *Opsite filmförband 6x7 cm* är 620,13 kronor per förpackning (å 100 stycken), vilket är ett pris om 6,20 kronor per styck. Ansökt pris för *Opsite filmförband 10x12 cm* är 675,43 kronor per förpackning (å 50 stycken), vilket är ett pris om 13,51 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter som använder insulinpump. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett kanylförband varannan eller var tredje dag beroende på vilken typ av kanyl patienten använder.

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

Opsite filmförband är ett kanylförband till insulinpump och kan användas av patienter som använder en insulinpump. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92GA03 (Kanylförband) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. TLV bedömer även att relevanta jämförelsealternativ ska ha liknande storlek och vara avsedda att användas av samma patientkategori. Den ansökta produkten ska då jämföras endast mot andra produkter med motsvarande egenskaper.

Opsite filmförband 6x7 cm

Av de förbrukningsartiklar som har samma storlek som *Opsite filmförband 6x7 cm* är det *Opsite* (vnr 235408), som har lägst pris, 6,21 kronor per styck. *Opsite* (vnr 235408) har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Opsite* (vnr 235408) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Opsite filmförband 10x12 cm

Av de förbrukningsartiklar som har samma storlek som *Opsite filmförband 10x12 cm*, är det *Kanylförband* (vnr 235846) som har lägst pris, 14,95 kronor per styck. *Kanylförband* (vnr 235846) har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Kanylförband* (vnr 235846) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Opsite filmförband 6x7 cm är identiskt med jämförelsealternativet *Opsite* (vnr 235408). TLV utgår därför från att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Det är inte visat att *Opsite filmförband 10x12 cm* har en större nytta än jämförelsealternativet *Kanylförband* (vnr 235846). Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma funktion och storlek antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökta priser för *Opsite filmförband 6x7 cm* och *Opsite filmförband 10x12 cm* (6,20 kronor per styck respektive 13,51 kronor per styck) är lägre än priserna för jämförelsealternativen *Opsite* (vnr 235408) och *Kanylförband* (vnr 235846). TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund ska ansökan om subvention för *Opsite filmförband 6x7 cm* och *Opsite filmförband 10x12 cm* bifallas och pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Maria Strandberg, docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom.

Staffan Bengtsson

Mimmi Lövbom

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.