

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 5 februari 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Allevyn Gentle Border Lite 5x5 cm, vidhäftande förband 5x5 cm	10 st	739921	108,00	135,66
Allevyn Gentle Border Lite 7,5x7,5 cm, vidhäftande förband 7,5x7,5 cm	10 st	739922	160,00	193,28
Allevyn Gentle Border Lite 10x10 cm, vidhäftande förband 10x10 cm	10 st	739923	201,50	239,26

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Allevyn Gentle Border Lite är ett vidhäftande, absorberande specialförband med polyuretanskum och silikongel i tre olika storlekar, 5x5 cm, 7,5x7,5 cm och 10x10 cm. Ansökt pris för *Allevyn Gentle Border Lite 5x5 cm*, *7,5x7,5 cm* och *10x10 cm* är 135,66 kronor, 193,28 kronor respektive 239,26 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 13,57 kronor, 19,33 kronor respektive 23,93 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 med stomi i behov av specialförband. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient cirka två förband per vecka.

Enligt företaget är *Mepilex Border Lite* (vnr 738123), med ett pris om 13,57 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Allevyn Gentle Border Lite 5x5 cm*. Vidare är *Allevyn Gentle Border 7,5x7,5 cm* (vnr 739680), med ett pris om 19,33 kronor per styck, enligt företaget ett relevant jämförelsealternativ till *Allevyn Gentle Border Lite 7,5x7,5 cm* och *Allevyn Gentle Border 10x10 cm* (vnr 739681), med ett pris om 23,93 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Allevyn Gentle Border Lite 10x10 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. Detta följer av 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

3218/2019

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

Allewyn Gentle Border Lite är ett vidhäftande, absorberande specialförband med polyuretanskum och silikongel som tillhandahålls i tre olika storlekar. Produkten är avsedd för personer som har stomi och är i behov av ett specialförband.

I ärende 1978/2017 bedömde TLV att produkter i varugrupperingskoden Y90KCo3 (absorberande specialförband med häfta) som består av polyuretanskum och i varugrupperingskoden Y90KCo4 (absorberande specialförband med polyuretanskum) har samma basfunktion. Vidare bedömde TLV att relevanta jämförelsealternativ ska ha liknande storlek som ansökta produkter samt vara vidhäftande eftersom de ansökta produkterna är vidhäftande. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. Produkter som är absorberande förband med polyuretanskum och som är vidhäftande i varugrupperna Y90KCo3 och Y90KCo4 kan därmed utgöra relevanta jämförelsealternativ till nuvarande produkt.

Av de förbrukningsartiklar som kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Allewyn Gentle Border Lite 5x5 cm* bedömer TLV att det är *Mepilex Border Lite* (vnr 738123), med ett pris om 13,57 kronor per styck som är relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer vidare att *Allewyn Gentle Border 7,5x7,5 cm* (vnr 739680), med ett pris om 19,33 kronor per styck, utgör ett relevant jämförelsealternativ till den ansökta produkten *Allewyn Gentle Border Lite 7,5x7,5 cm*. Slutligen bedömer TLV att *Allewyn Gentle Border 10x10 cm* (vnr 739681) med ett pris om 23,93 kronor per styck, är relevant jämförelsealternativ till den ansökta produkten *Allewyn Gentle Border Lite 10x10 cm*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Allewyn Gentle Border Lite* i de ansökta storlekerna har en större nytta än respektive jämförelsealternativ. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion och storlek samt är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta som respektive jämförelsealternativ. Ansökt pris för respektive storlek av *Allewyn Gentle Border Lite* (13,57 kronor, 19,33 kronor respektive 23,93 kronor per styck) är samma som priserna för respektive jämförelsealternativ: *Mepilex Border Lite* (vnr 738123), *Allewyn Gentle Border 7,5x7,5 cm* (vnr 739680) och *Allewyn Gentle Border 10x10 cm* (vnr 739681).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Allewyn Gentle Border Lite 5x5 cm*, *7,5x7,5 cm* och *10x10 cm* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Karin Melén

Ina Schäffner

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.