



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
 Allmänna avdelningen
 Enhet 12

DOM
 2013-06-10
 Meddelad i
 Stockholm

Mål nr
 8274-12

TIV

2013 -06- 12

KLAGANDE

NordiCare Ortopedi & Rehab AB, 556493-4304

Dnr

1275/2012

Ombud: Jur.kand. Magnus Dillcrona och Jur.kand. Johanna Sterte
 Stenfalken Juridik AB
 Box 3034
 250 03 Helsingborg

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
 Box 22520
 104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2012-04-03
 Dnr 3886/2011

SAKEN

Läkemedelsförmåner

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 354185

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har avslagit NordiCare Ortopedi & Rehab AB:s (NordiCare) ansökan om att Stomi Bas Mellan ska få ingå i läkemedelsförmånerna. Som skäl för beslutet angavs sammanfattningsvis att det mest relevanta jämförelsealternativet är Stomi Bas Låg; en produkt som har likvärdiga egenskaper och riktar sig till samma patientgrupp. Stomi Bas Mellan är dock dyrare än Stomi Bas Låg och således inte kostnadseffektiv till det ansökta priset. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är därmed inte uppfyllda.

NordiCare överklagar beslutet med yrkande

- i första hand att förvaltningsrätten, med ändring av TLV:s beslut, ska förordna att Stomi Bas Mellan ska få ingå i läkemedelsförmånerna och
- i andra hand att förvaltningsrätten ska återförvisa målet till TLV för erforderlig handläggning.

Till stöd för sin talan uppger bolaget bl.a. följande.

Produkterna Stomi Bas Mellan och Stomi Bas Låg är visserligen likvärdiga i funktion men vänder sig till olika människor. Korta respektive långa personer behöver olika höjd på gördeln. Stomins placering kan också göra att det krävs en högre gördel och dessutom kan storleken på de bräck som ska täckas variera. Vid postoperativ vård och avlastning av sår ser behoven olika ut då operationer ger olika långa snitt; allt från några centimeter till flera decimeter.

I dagsläget ingår två produkter i Stomi Bas-sortimentet i läkemedelsförmånerna – Stomi Bas Låg och Stomi Bas Hög. Idag förskrivs Stomi Bas Hög till de patienter som är i behov av en högre gördel till en högre kostnad än vad förskrivning av Stomi Bas Mellan skulle innebära. Det är inte

nya patienter som har behov av Stomi Bas Mellan, utan de som idag förskrivs en för hög gördel. Mot denna bakgrund borde det mest relevanta jämförelsealternativet vara Stomi Bas Hög och inte Stomi Bas Låg.

När det gäller prissättningen av Stomi Bas Mellan har den skett i relation till Stomi Bas Låg och Stomi Bas Hög. Tillverkningskostnaden är givetvis högre för både Stomi Bas Mellan och Stomi Bas Hög än för Stomi Bas Låg eftersom det går åt mer material vid produktionen. Detta är lika självklart som att små plåster är billigare än stora, trots att de inte skiljer sig åt i vare sig funktion eller utförande och riktar sig åt samma patientgrupp. Stomi Bas Låg och Stomi Bas Hög ingår dessutom redan i läkemedelsförmånerna till olika priser baserade på produkternas material- och tillverkningskostnad. Priserna har godkänts av TLV och utgör en helt naturlig prisdifferenciering då det handlar om helt olika modeller. NordiCare anser att TLV bör hålla en konsekvent linje i prissättningen även vad gäller Stomi Bas Mellan.

Sammantaget bör TLV ur ett hälsoekonomiskt perspektiv se till den totala kostnaden. En Stomi Bas Låg kan inte erbjudas en patient som har ett större bräck eller en högre sittande stomi. Att jämföra det specifika priset för Stomi Bas Mellan med en produkt som i verkligheten inte kan erbjudas en patient som har behov av en högre produkt låter sig inte göras. Den totala kostnaden för antalet utskrivna gördlar av Stomi Bas i modellerna Låg, Mellan och Hög kan dessutom aldrig bli högre än den är idag, givet samma antal patienter. TLV har således använt sig av fel jämförelsealternativ och myndighetens beslut bör därför ändras alternativt bör målet återförvisas till myndigheten för erforderlig handläggning.

TLV bestrider bifall till överklagandet och uppger bl.a. följande.

TLV anser att alla stomigördlar som har samma basfunktion (gördel som inte behöver förstärkas vid tillverkning av hål och som riktar sig till den patientgrupp som har behov av att använda sin gördel hela dagen och i vissa fall även på natten) är jämförbara. Vad gäller storleken på respektive stomigördel har myndigheten svårt att se att den skulle kunna inverka på bedömningen av kostnadseffektiviteten. Det är nyttan, inte storleken, som är av intresse i subventionsfrågan. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ger heller inte någon möjlighet att ta hänsyn till ett företags produktionskostnader.

Sammanfattningsvis är Stomi Bas Låg det mest relevanta jämförelsealternativet och NordiCare har inte visat att Stomi Bas Mellan är bättre än den produkten. Bolaget ska därför inte få ingå i läkemedelsförmånerna till ett högre pris än Stomi Bas Låg.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

I 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges vissa kriterier för att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för de förbrukningsartiklar som avses i 18 § samma lag, men däremot anges i 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. att den som marknadsför en sådan vara får ansöka om att den ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det är då sökanden som ska visa att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och som ska lägga fram den utredning som behövs för att TLV ska kunna fastställa inköps- och försäljningspris. Förvaltningsrätten finner med beaktande av hänvisningen i 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och av syftet med läkemedelsförmånssystemet, att prövningen av om en förbrukningsartikel ska ingå i läkeme-

delsförmåner – på samma sätt som för läkemedel – ska ske bl.a. utifrån dess marginalnytta och kostnadseffektivitet.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att kostnaderna för användningen av en produkt ska framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, 15 § första punkten lagen om läkemedelsförmåner m.m. Tätt sammanknuten med frågan om ett läkemedels kostnadseffektivitet är också frågan om dess marginalnytta. Kravet på marginalnytta innebär vad gäller läkemedel att det inte får finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga, 15 § andra punkten lagen om läkemedelsförmåner m.m. Men marginalnyttan kan även sägas höra ihop med kostnadseffektiviteten på så sätt att ju större marginalnytta en produkt har – dvs. ju bättre funktion en förbrukningsartikel har i jämförelse med andra sådana – desto högre kan priset vara och ändå bedömas som rimligt. På samma sätt ska dock en produkt vars marginalnytta är liten eller obefintlig inte godkännas om priset är för högt (jfr Kammarrätten i Stockholms avgörande den 19 juli 2006 i mål nr 3888-05).

För att kunna göra ovanstående bedömningar är det nödvändigt att jämföra med andra förbrukningsartiklar. Förvaltningsrätten anser som TLV att det är rimligt att i detta avseende jämföra med de stödgorldlar som – i likhet med Stomi Bas Mellan – vid tillverkningen av hål inte behöver förstärkas och som riktar sig till den patientgrupp som har behov av att använda sin gördel hela dagen och i vissa fall även på natten. Det är alltså inte visat att det finns någon avgörande skillnad mellan Stomi Bas Mellan och de andra stödgorldlar som ryms inom denna grupp, vare sig vad gäller basfunktion, användning eller effekt. Den produkt som har lägst pris inom gruppen är

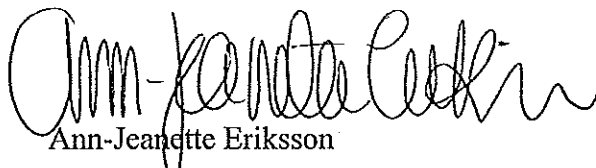
ostridigt Stomi Bas Låg och det är därför denna produkt som utgör det mest relevanta jämförelsealternativet.

Även om Stomi Bas Mellan inte skiljer sig från Stomi Bas Låg vad gäller funktion, är de båda gördlarna inte identiska i sin utformning. Stomi Bas Mellan är också till skillnad från Stomi Bas Låg tänkt att förskrivas till patienter i behov av en något högre gördel. Förvaltningsrätten finner dock att den skillnad som finns i fråga marginalnytta inte motiverar prisskillnaden mellan produkterna. Det begärda priset på Stomi Bas Mellan är alltså inte rimligt i jämförelse med priset på Stomi Bas Låg. Vad NordiCare anfört till stöd för sin talan i denna del föranleder inte någon annan bedömning. TLV har alltså haft fog för sitt beslut att avslå NordiCares ansökan.

NordiCares överklagande ska på grund av vad som anförts ovan avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (DV 3109/1A).


Ann-Jeanette Eriksson
Rådman

Nämndemännen Charlotte Franzelius, Per-Erik Nyholm och Ewa Sangert har också deltagit i avgörandet.

Håkan Jöngren har föredragit målet.