

Datum
2016-09-23Vår beteckning
2071/2016**SÖKANDE**Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 oktober 2016 till i tabellen angivet pris.

Tabell 1. Ansökt förbrukningsartikel.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Dansac X-strips</i> . Hudskyddande häfta till förstärkning av stomiförband	30 ST	736820	214,50	253,67

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) har ansökt om att i tabell 1 angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av avföring eller urin. För att samla upp avföring eller urin placeras ett stomibandage över stomins mynning. För vård av stomin kan olika tillbehör användas såsom hudskydd, häftor och tätande produkter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Dansac X-strips*, häfta för förstärkning av stomibandage. Häftor av denna typ är avsedda för personer med stomi som har problem med att hudskyddsplattans kanter lossnar från huden.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

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 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) anges att TLV:s beslutsfattande utgår 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.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade relevanta

jämförelsealternativet. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning

TLV har tidigare utrett på vilket sätt patienten vanligtvis förstärker sin hudskyddsplatta (se beslut med dnr 1180/2012, 2505/2015), och konstaterade då att det är vanligare att patienten förstärker med häfta runt hela hudskyddsplattan än bara vid vissa punkter. En längre häfta kan därför vara mer kostnadseffektiv än en kortare häfta, trots att den kortare häftan har ett lägre pris per styck. Detta då det krävs fler kortare häftor för att förstärka en hel hudskyddsplatta.

TLV bedömer att de häftor inom varugrupperingskod Y90MF (ytterförstärkning för stomiplattor) som kan användas för att förstärka en hel hudskyddsplatta, har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den häfta som har försäljning och lägst pris per förstärkt hudskyddsplatta. Det finns ett antal häftor med försäljning och lägst kostnad per förstärkt hudskyddsplatta i aktuell varugrupperingskod, som alla kan anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet. Ett exempel är *Brava Tejp* (vnr 732900). Det har under utredningen inte framkommit några avgörande skillnader i effekt mellan *Dansac X-strips* och det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Tejp*.

Det krävs tre häftor *Dansac X-strips* för att förstärka en hel hudskyddsplatta. Ansökt pris för *Dansac X-strips* är 8,46 kronor styck, vilket ger en total kostnad på 25,38 kronor per förstärkt hudskyddsplatta. Det krävs två häftor av det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Tejp* för att förstärka en hel hudskyddsplatta. Styckpriset 12,70 kronor ger en total kostnad på 25,40 kronor per förstärkt hudskyddsplatta för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Den totala kostnaden per förstärkt hudskyddsplatta för *Dansac X-strips* är lägre än den totala kostnaden per förstärkt hudskyddsplatta för det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Tejp*.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Dansac X-strips* 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. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.