

Datum
2017-02-23Vår beteckning
2746/2016**SÖKANDE**Dolema AB
Polygonvägen 73
187 66 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 mars 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ZenSiv Ultra Light 1-dels sluten påse, 1-dels sluten påse extra tunn platta, luftningslucka, uppklippbar 10-60 mm.</i>	30 ST	736900	585,83	665,10

ANSÖKAN

Dolema AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel, ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *ZenSiv Ultra Light 1-dels slutet påse*, avsedd för patienter med kolostomi.

ZenSiv Ultra Light 1-dels slutet påse har en tunn hudskyddsplatta som enligt företaget ska följa huden. Då hudskyddsplattan är tunnare har ytterkanterna förstärkts, detta för att minska risken att kanterna släpper från huden.

Ansökt pris för *ZenSiv Ultra Light 1-dels slutet påse* är 665,10 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 22,17 kronor per styck.

Företaget uppger att *Esteem Plus* (vnr 731347) är det mest relevanta jämförelsealternativet inom läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN 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 förklarar 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

Av förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) framgår att vid sin bedömning ska tillämpa 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

Relevanta jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion, försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Det mest relevanta jämförelsealternativet är det relevanta jämförelsealternativ som har lägst pris.

Produkter i varugrupperna Y90BA01/02/08 (slutna påsar, endels) som riktar sig till samma patientgrupp och har en användning som motsvarar den ansökta produktens användning bedöms ha samma basfunktion som den ansökta produkten.

Det av företaget uppgivna jämförelsealternativet *Esteem Plus* (vnr 731347), som ingår i varugrupperingskod Y90BA02, bedöms ha samma basfunktion som ansökt förbrukningsartikel och har försäljning till ett pris av 22,18 kronor styck. *Moderma Flex VO sluten endelspåse* (vnr 736003 och 736004), som ingår i varugrupperingskod Y90BA02, bedöms ha samma basfunktion som ansökt förbrukningsartikel och har försäljning till ett pris av 22,17 kronor per styck. TLV bedömer att *Moderma Flex VO sluten endelspåse* (vnr 736003 och 736004) är det mest relevanta jämförelsealternativet till *ZenSiv Ultra Light 1-dels sluten påse*.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader mellan *ZenSiv Ultra Light 1-dels sluten påse* och det mest relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget, och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ZenSiv Ultra Light 1-dels sluten påse* 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: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit handläggare Cecilia Tollin. I handläggningen har även utredaren Annegret Trinczek och juristen Kim Elofsson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Cecilia Tollin

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.