

Datum
2017-03-30Vår beteckning
320/2017**SÖKANDE**Axotan AB
Drottninggatan 147
254 33 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 april 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Welland UltraFrame, Hudskyddande häfta till förstärkning av stomiförband</i>	20 ST	737120	214,40	253,56

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) har ansökt om att *Welland UltraFrame* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Axotan AB (företaget) ansöker om pris och subvention för *Welland UltraFrame* som är en hudskyddande häfta för förstärkning av stomiförband. Enligt företaget är *Welland UltraFrame* avsedd för stomipatienter med svårbandagerade stomier där produkten syftar till att minska risken för läckage eller att bandaget lossnar. Företaget anger att patienter byter hudskyddsplattan i genomsnitt varannan dag.

Företaget har inkommit med en kostnadsjämförelse och anger att relevanta jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna är *Brava Tejp* (vnr 732900) och *Dansac X-strips* (vnr 736820). I jämförelsen anger företaget totalkostnaden per förstärkt hudskyddsplatta för de tre olika produkterna. *Welland UltraFrame* kostar 12,68 kronor per styck och kräver två häftor för att förstärka en hel hudskyddsplatta, vilket medför en totalkostnad av 25,36 kronor per förstärkt hudskyddsplatta. *Brava Tejp*, som också kräver två häftor för att förstärka en hel hudskyddsplatta, kostar 12,70 kronor per styck vilket innebär en kostnad om 25,40 kronor per förstärkt hudskyddsplatta. Företaget har angivit att *Dansac X-strips* kräver tre häftor för att förstärka en hel hudskyddsplatta. *Dansac X-strips* kostar 8,46 kronor per styck vilket innebär en kostnad om 25,38 kronor per förstärkt hudskyddsplatta.

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 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

Av förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) framgår att TLV vid sin prövning 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

När TLV prövar ansökan om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet genom att utvärdera nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna bedöma detta krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskrivas till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera relevanta jämförelsealternativ är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Basfunktionen för den ansökta produkten är ytterförstärkning av en hudskyddsplatta. Relevanta varugrupperingskoder, som grupperar förbrukningsartiklar enligt funktion, är Y90MFO1 och Y90MFO2. Dessa grupper omfattar ytterförstärkning i form av både hydrokolloidförstärkning och häfta. Produkterna i nämnda varugrupper har olika storlekar varför TLV bedömer att en direkt prisjämförelse av produkt mot produkt inte är relevant. Jämförelsen görs istället utifrån hur produkterna ska användas, se exempelvis TLV:s beslut

320/2017

med dnr. 1180/2012 och 2154/2012. I ärendena fastslogs att en patient vanligen har behov av att förstärka hela hudskyddsplattan med häfta. Totalkostnaden för det antal häftor som krävs för att förstärka en hel hudskyddsplatta är därför en mer relevant kostnadsjämförelse.

De av företaget angivna jämförelsealternativen, *Brava Tejp* (vnr 732900) och *Dansac X-strips* (vnr 736820) som ingår i varugrupperingskod Y90MF01, bedöms ha likvärdig funktion som ansökt förbrukningsartikel och har försäljning inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer dock att *Dansac X-strips* och *ZenSetiv* (vnr 736060 och 736061) är de mest relevanta jämförelsealternativen, eftersom de utöver likvärdig funktion och försäljning även har en lägre totalkostnad per förstärkt hudskyddsplatta än *Brava Tejp*.

Med *Welland UltraFrame* behövs två häftor för förstärkning av en hel hudskyddsplatta medan jämförelsealternativen *Dansac X-strips* och *ZenSetiv* behöver tre häftor för förstärkning av en hel hudskyddsplatta. Ansökt pris för *Welland UltraFrame* är 12,68 kronor per styck vilket motsvarar en kostnad om 25,36 kronor per förstärkt hudskyddsplatta. Detta är lägre än totalkostnaden för *Dansac X-strips* och *ZenSetiv* som båda kostar 8,46 kronor per styck, en kostnad om 25,38 kronor per förstärkt hudskyddsplatta.

Mot bakgrund av att det inte har framkommit någon skillnad i produkternas funktion och att totalkostnaden för *Welland UltraFrame* är lägre än för de mest relevanta jämförelsealternativen, och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Welland UltraFrame* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om subvention för *Welland UltraFrame* ska därför bifallas. Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredare Annegret Trinczek. I handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

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.