

SÖKANDEConvaTec Sweden AB
Box 151 38
167 15 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 december 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ease Thin Strips, 3x11 cm</i>	60 st.	739081	210	248,40
<i>ease Thin Curve, 3x9 cm</i>	60 st.	739082	210	248,40

ANSÖKAN

Convatec Sweden AB (företaget) ansöker om att *ease Thin Strips*, 3x11 cm och *ease Thin Curve*, 3x9 cm ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

ease Thin Strips och *ease Thin Curve* är raka respektive böjda hydrokolloida remsor som är avsedda att användas vid stomi. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med stomi som har problem med att stomioplattans kanter lossnar, lyfter och torkar ut. Enligt företaget krävs fyra stycken remsor för att förstärka en hel stomiplatta.

Ansökt AUP för *ease Thin Strips* och *ease Thin Curve* är 248,40 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 4,14 kronor per styck och innebär en total kostnad om 16,56 kronor för att förstärka en hel stomiplatta. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

TLV har i tidigare ärenden fattat beslut om subvention av hydrokolloida remsor som används vid stomi, se bl.a. dnr 18/2018. I det ärendet bedömde TLV att produkter med varugrupperingskoderna Y90MF01–02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) har samma basfunktion. Detta eftersom produkternas vidhäftande funktion, dvs. hydrokolloid eller annan häfta, inte påverkar dess basfunktion. TLV bedömde i samma ärende att eftersom produkterna i dessa varugrupper har olika storlekar var en prisjämförelse av produkternas styckpris inte relevant. Istället gjordes jämförelsen utifrån kostnaden för det antal produkter som krävs för att förstärka en hel stomiplatta.

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. Det anges i 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 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

2828/2018

förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera 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

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90MF01–02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) har samma basfunktion som *ease Thin Strips* och *ease Thin Curve* och kan därmed utgöra jämförelsealternativ vid bedömningen.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* (vnr 202217) som har lägst pris per förstärkt hel stomiplatta, 16,56 kronor. Det krävs två stycken *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* (à 8,28 kronor per styck) för att förstärka en hel stomiplatta. *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Det har inte heller kommit fram att förbrukningsartikeln är olämplig för nyförskrivning. *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Baserat på underlaget som företaget har kommit in med framgår inte att *ease Thin Strips* och *ease Thin Curve* har en större nytta i förhållande till jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Kostnaden för användning av *ease Thin Strips* och *ease Thin Curve* (16,56 kronor per förstärkt hel stomiplatta) är samma som kostnaden för användning för jämförelsealternativet *Axotan Welland Hydroframe hudskyddande häfta*. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ease Thin Strips* och *ease Thin Curve* 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: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit juristen Elin Thyr.

Staffan Bengtsson

Elin Thyr

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.