

SÖKANDEMamocon AB
Gravörgatan 1
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 maj 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Flexifix</i> , Kanylförband till infusionspump 5cm x 10m	1 st	739961	275,00	321,51
<i>Flexifix</i> , Kanylförband till infusionspump 10cm x 10m	1 st	739960	275,00	321,51

ANSÖKAN

Mamocon AB ansöker om att *Flexifix* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Mamocon AB har ansökt om pris och subvention för *Flexifix*, som är ett transparent kanylförband i storlekarna 5cm x 10m och 10cm x 10m, och används för att fästa infusionsnålar vid injektioner. Ansökt pris för *Flexifix* är 321,51 kronor per förpackning och styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter som använder infusionspumpar av olika slag. Enligt företaget beror genomsnittlig användning av *Flexifix* på hur länge infusionsnålen sitter på kroppen. Företaget uppskattar emellertid att en infusionsnål i genomsnitt byts efter fyra dagar vilket i sin tur betyder att även förbandet ska bytas då.

Flexifix, Kanylförband till infusionspump 5cm x 10m marknadsförs även av en annan distributör och produkten finns sedan tidigare i förmånerna (vnr 235440).

Enligt företaget är *Flexifix* (vnr 235440), med ett pris om 415,55 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till båda storlekarna av ansökt produkt *Flexifix*.

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 hälso- och 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 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

Flexifix är ett transparent kanylförband som används för att fästa infusionsnålar vid injektioner. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y93BD05 (Kanylförband) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. TLV bedömer även att relevanta jämförelsealternativ ska ha liknande storlek och vara avsedda att användas av samma patientkategori. De ansökta produkterna ska därför endast jämföras mot andra produkter med motsvarande egenskaper.

***Flexifix*, Kanylförband till infusionspump 5cm x 10m**

Av de förbrukningsartiklar som har samma storlek som den ansökta produkten, *Flexifix*, Kanylförband till infusionspump 5cm x 10cm, är det *Flexifix* (vnr 235440), som har lägst pris, 415,55 kronor per styck. *Flexifix* (vnr 235440) har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Flexifix* (vnr 235440) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

***Flexifix*, Kanylförband till infusionspump 10cm x 10m**

Det finns inga kanylförband inom förmånerna med samma storlek som *Flexifix*, Kanylförband till infusionspump 10cm x 10m.

Flexifix kan klippas efter önskad storlek. Då aktuell produkt har en längd om 10 meter bedömer TLV att det istället är bredden som är avgörande vid val av jämförelsealternativ. Vidare bedömer TLV att det kan finnas patienter i behov av ett förband med bredden 10 cm. För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant ska bredden därför vara av liknande storlek som den ansökta produktens bredd.

Opsite IV3000 10x14cm (vnr 252239) kommer i förpackningar om tio stycken kanylförband till ett pris om 117,94 kronor per förpackning och är den enda produkten i aktuell varugrupperingskod vars bredd är 10 cm. *Opsite IV3000 10x14cm* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därmed att *Opsite IV3000 10x14cm* utgör ett relevant jämförelse alternativ till ansökt produkt.

Sammanvägd bedömning

***Flexifix*, Kanylförband till infusionspump 5cm x 10m**

Den ansökta produkten, *Flexifix*, Kanylförband till infusionspump 5cm x 10m, är identiskt med *Flexifix* (vnr 235440). TLV utgår därför från att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Flexifix*, Kanylförband till infusionspump 5cm x 10m (321,51 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Flexifix* (vnr 235440).

3496/2019

Flexifix, Kanylförband till infusionspump 10cm x 10m

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att den ansökta produkten har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Opsite IV3000 10x14cm (vnr 252239) har en area om 10x14 cm och kommer i förpackningar om tio stycken kanylförband. *Flexifix, Kanylförband till infusionspump 10cm x 10m* kommer i förpackningar om ett förband som sedan kan klippas efter önskad storlek. Detta betyder att *Flexifix* i storleken 10cm x 10m motsvarar cirka 70 förband av jämförelsealternativet i storleken 10x14 cm, eller att det går sju förpackningar av jämförelsealternativet per en förpackning *Flexifix*. Ansökt pris för *Flexifix, Kanylförband till infusionspump 10cm x 10m* (321,51 kronor per styck), är lägre än motsvarande kostnad för sju stycken förpackningar av *Opsite IV3000*.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att samtliga ansökta storlekar av *Flexifix* ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Mimmi Lövbom

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.