

**SÖKANDE**Anthrop Pharmaceuticals AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 december 2017 till i tabellen angivet pris.

| <b>Namn</b>   | <b>Antal/<br/>Förp.</b> | <b>Varunr.</b> | <b>AIP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP exkl.<br/>moms<br/>f.n. (SEK)</b> |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|--|
| <i>Aquacel Foam</i> , absorberande vidhäftande förband med kant av silikon 10x10 cm | 10 ST                   | 738080         | 201,50               | 239,26                                   |

## ANSÖKAN

Anthrop Pharmaceuticals AB (företaget) ansöker om, att *Aquacel Foam* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Aquacel Foam* är ett absorberande och vidhäftande skumförband med en storlek på 10 cm x 10 cm. Ansökt pris för *Aquacel Foam* är 239,26 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 23,93 kronor per styck.

*Aquacel Foam* består av polyuretanskum och innehåller hydrofiberteknologi (natriumkarboxymetylcellulosa) som bland annat binder sårvätska och minskar risken för kontaminering av såret utifrån. Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen är personer med stomi som drabbats av fistlar och sår. Enligt företaget är den genomsnittliga förbrukningen ett förband per vecka.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *AQUACEL Foam förband* (vnr 733861) med ett pris om 27,86 kronor per styck. Företaget anför att det angivna jämförelsealternativet är identiskt med den produkt som ansökan avser vad gäller förpackning, patientinformation och innehåll. Företaget uppger att det inte föreligger någon skillnad i patientnytta mellan dessa två produkter.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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.

### TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. 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 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att produkter i varugrupperingskoden Y90KC04 (specialförband, absorberande förband med polyuretanskum) och att förband i Y90KC03 (specialförband, absorberande med häfta) som består av polyuretanskum har samma basfunktion som *Aquacel Foam*. I ärende 1978/2017 bedömde TLV att relevanta jämförelsealternativ ska ha liknande storlek som ansökta produkter samt vara vidhäftande, eftersom de ansökta produkterna är specialförband av polyuretanskum som är vidhäftande och kan återappliceras efter inspektion av såret. TLV

2947/2017

anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. Den produkten som ansökan avser ska därför jämföras med produkter som har en liknande storlek, är gjorda av polyuretanskum och är vidhäftande.

Av de förbrukningsartiklar som uppfyller ovan nämnda kriterier, har samma basfunktion som *Aquacel Foam* och försäljning inom läkemedelsförmånerna, är det jämförelsealternativ som företaget uppger, *Aquacel Foam förband* (vnr 733861), det som har lägst pris, 27,86 kronor per styck. *Aquacel Foam förband* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Aquacel Foam* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Aquacel Foam* (23,93 kronor per styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Aquacel Foam* 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, överläkaren Inge Eriksson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn och överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek.

Staffan Bengtsson

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.