

SÖKANDEDentsply IH AB
Box 14
431 21 Mölndal**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juni 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>LoFric kateter nelaton, Hydrofil tappningskateter, PVC-fri, 40 cm, CH 10, svart</i>	120 ST	737245	1356,00	1518,45
<i>LoFric kateter nelaton, Hydrofil tappningskateter, PVC-fri, 40 cm, CH 12, vit</i>	120 ST	737246	1356,00	1518,45

ANSÖKAN

Dentsply IH AB (företaget) ansöker om att *LoFric kateter nelaton* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

LoFric kateter nelaton är en PVC-fri tappningskateter. Ansökan avser två storlekar av produkten, 10 och 12 Charrière (Ch). Ansökt pris för *LoFric kateter nelaton* är 1 518,45 kronor per förpackning (AUP exkl. moms¹), vilket innebär ett pris på 12,65 kronor per styck.

Företaget uppger att den ansökta produkten är framtagen för katetrisering genom en Mitrofanoffkanal. En Mitrofanoffkanal skapas med hjälp av Mitrofanoffmetoden vilket är en kirurgisk metod för att åstadkomma en öppning för en kontinent urostomi. *LoFric kateter nelaton* är avsedd för engångsbruk. Företaget uppskattar att den dagliga användningen är cirka fem *LoFric kateter nelaton* per patient.

Tappningskatetrar förekommer i olika grovlekar, vilket mäts i enheten Ch. Företaget anger att barn som befinner sig i början av sin behandling bör använda *LoFric kateter nelaton* i storlekarna 10 Ch eller 12 Ch för att undvika blödningar och infektioner. De ansökta produkterna är i mindre storlekar än de produkter som nu ingår i läkemedelsförmånerna.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *LoFric kateter nelaton, hydrofil tappningskateter* (vnr 732260) i storleken 14 Ch, den produkten kostar 12,65 kronor per styck.

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

¹ Samtliga priser i löpande text anges i apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms (SEK).

523/2017

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 förbrukningsartikelens kostnadseffektivitet, dvs. 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).

523/2017

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90IA02 (tappningskatetrar inom urostomi) har samma basfunktion som den förbrukningsartikel som ansökan avser.

Den förbrukningsartikel som har samma basfunktion som den förbrukningsartikel ansökan avser, som har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt lägst pris är *Urostomikateter M 68724* (vnr 250894). TLV bedömer dock att *Urostomikateter M 68724* inte är ett relevant jämförelsealternativ, eftersom den riktar sig till en annan patientkategori än den förbrukningsartikel ansökan avser, se TLV:s beslut med dnr. 4195/2012. De övriga förbrukningsartiklarna i varugrupperingskod Y90IA02 heter *LoFric kateter nelaton, hydrofil tappningskateter* (vnr 732260–732264). Dessa har samma basfunktion som den förbrukningsartikel ansökan avser, försäljning inom läkemedelsförmånerna och riktar sig till samma patientkategori som de produkter som ansökan avser. *LoFric kateter nelaton, hydrofil tappningskateter* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen, dessa produkter kostar 12,65 kronor per styck.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *LoFric kateter nelaton* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *LoFric kateter nelaton* (12,65 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *LoFric kateter nelaton* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om pris och subvention ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren 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.