

Datum
2017-08-31Vår beteckning
1904/2017**SÖKANDE**Dolema AB
Bergkällavägen 27A
192 79 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 14 september 2017 till i tabellen ange pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>ZenSetiv Absorbent Sachets,</i> absorberande portionspåsar	90 ST	737660	287,72	334,79

ANSÖKAN

Dolema AB (företaget) ansöker om att *ZenSetiv Absorbent Sachets* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *ZenSetiv Absorbent Sachets*, som läggs i stomipåsen för att förvandla tunnflytande avföring till gel, samt reducera lukt och gas. Ansökt pris för *ZenSetiv Absorbent Sachets* är 334,79 kronor per förpackning (AUP exkl. moms¹), vilket är ett pris på 3,72 kronor per styck.

Företaget uppger att den ansökta produkten främst är avsedd för patienter med stomi som har tunnflytande avföring. Enligt företaget är det cirka tio procent av Sveriges stomipatienter, det vill säga 4 300 stycken, som behöver använda absorberande portionspåsar. En portionspåse placeras i den nya stomipåsen vid byte, eller tillförs genom en tömbar stomipåses utlopp. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en portionspåse per dag.

Enligt företaget förvandlar *ZenSetiv Absorbent Sachets* 350 milliliter tunnflytande avföring till gel under tre minuter, som enligt företaget är under den rekommenderade absorberingstiden. Enligt företaget är effekterna också minskat störande ljud som från avföring, samt lukt- och gasreduktion. Enligt företaget minskar även produkten risken för läckage, ger en enklare användning av tömbar påse samt ger en mer diskret och formbar påse. En portionspåse av *ZenSetiv Absorbent Sachets* kan enligt företaget bilda en fast gel av upp till 350 milliliter av tunnflytande avföring.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Trio Pearls* (vnr 736640) med ett pris om 3,72 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 Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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, 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).

1904/2017

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90GDO1 (förtjockningsmedel) har samma basfunktion, att bilda gel av tunnflytande avföring som *ZenSetiv Absorbent Sachets*.

TLV bedömer att absorbering av 350 milliliter tunnflytande avföring per påse tillgodoser behovet för de flesta patienter. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den produkt inom varugrupperingskod Y90GDO1 (förtjockningsmedel) som har försäljning och lägst totalkostnad för absorbering av 350 milliliter tunnflytande avföring. TLV bedömer därför att de mest relevanta jämförelsealternativen är *Gel X* (vnr 202503) och *Trio Pearls* (vnr 736640).

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *ZenSetiv Absorbent Sachets* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Gel X* kostar 3,72 kronor för två tabletter och *Trio Pearls* som kostar 3,72 kronor per portionspåse som har lägst pris. *Gel X* och *Trio Pearls* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *ZenSetiv Absorbent Sachets* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *ZenSetiv Absorbent Sachets* (3,72 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ZenSetiv Absorbent Sachets* 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, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit hälsoekonomen Lisa Wellander.

Staffan Bengtsson

Lisa Wellander

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.