

Datum
2017-09-28Vår beteckning
1978/2017**SÖKANDE**AtrimusRX AB
Djupdalsvägen 12
192 51 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>AtriDress Border</i> , polyuretanskumförband med kant 4 cm x 5 cm	10 ST	737724	110,00	137,88
<i>AtriDress Border</i> , polyuretanskumförband med kant 7,5 cm x 7,5 cm	10 ST	737725	155,00	187,74
<i>AtriDress Border</i> , polyuretanskumförband med kant 10 cm x 10 cm	10 ST	737723	210,00	248,68

ANSÖKAN

AtrimusRX AB (företaget) ansöker om, att *AtriDress Border* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *AtriDress Border*, ett specialförband av polyuretanskum med silikon för att minska smärta och reducera risken för vävnadsskador. *AtriDress Border* är självhäftande vilket möjliggör att inspektera huden under förbandet och sedan sätta dit förbandet igen. Ansökt pris för *AtriDress Border* 4 cm x 5 cm är 137,88 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 13,79 kronor per styck. Ansökt pris för *AtriDress Border* 7,5 cm x 7,5 cm är 187,74 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 18,77 kronor per styck. Ansökt pris för *AtriDress Border* 10 cm x 10 cm är 248,68 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 24,87 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med stomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två till tre förband per vecka.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet för *AtriDress Border*, 4 cm x 5 cm, *Mepilex Border lite* 4 cm x 5 cm (vnr 220505) med ett pris om 14,90 kronor per styck. Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet för *AtriDress Border* 7,5 cm x 7,5 cm är *Mepilex Border lite* 7,5 cm x 7,5 cm (vnr 220506) med ett pris om 23,14 kronor per styck. Företaget anser att det mest relevanta jämförelsealternativet för *AtriDress Border* 10 cm x 10 cm är *AQUACEL Foam* 10 cm x 10 cm (vnr 733864) med ett pris om 27,86 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
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.

1978/2017

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).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att produkter i varugrupperingskoden Y90KCo4 (specialförband, absorberande förband med polyuretanskum) och att förband i Y90KCo3 (specialförband, absorberande med häfta) som består av polyuretanskum har samma basfunktion som *AtriDress Border*. TLV bedömer även att relevanta jämförelsealternativ ska ha liknande storlek som ansökta produkter samt vara

1978/2017

vidhäftande eftersom de ansökta produkterna är vidhäftande och kan återappliceras efter inspektion av såret.

AtriDress Border 4 cm x 5 cm

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *AtriDress Border* 4 cm x 5 cm (vnr 737724), har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt i övrigt uppfyller TLV:s krav på relevant jämförelsealternativ är det *Mepilex border lite* (vnr 220505) som har lägst pris, 14,90 kronor per styck. *Mepilex border lite* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet för *AtriDress Border* 4 cm x 5 cm.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *AtriDress Border* 4 cm x 5 cm och det mest relevanta jämförelsealternativet *Mepilex border lite*. Ansökt pris för *AtriDress Border* 4 cm x 5 cm (13,79 kronor per styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Mepilex border lite*.

AtriDress Border 7,5 cm x 7,5 cm

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *AtriDress Border* 7,5 cm x 7,5 cm (vnr 737725), har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt i övrigt uppfyller TLV:s krav på relevant jämförelsealternativ är det *AQUACEL Foam* (vnr 733860) som har lägst pris, 19,33 konor per styck. *AQUACEL Foam* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet för *AtriDress Border* 7,5 cm x 7,5 cm.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *AtriDress Border* 7,5 cm x 7,5 cm och det mest relevanta jämförelsealternativet *AQUACEL Foam*. Ansökt pris för *AtriDress Border* 7,5 cm x 7,5 cm (18,77 kronor per styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *AQUACEL Foam*.

AtriDress Border 10 cm x 10 cm

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *AtriDress Border* 10 cm x 10 cm (vnr 737723), har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt i övrigt uppfyller TLV:s krav på relevant jämförelsealternativ är det *AQUACEL Foam* (vnr 733861) som har lägst pris, 27,86 konor per styck. *AQUACEL Foam* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet för *AtriDress Border* 10 cm x 10 cm.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *AtriDress Border* 10 cm x 10 cm och det mest relevanta jämförelsealternativet *AQUACEL Foam*. Ansökt pris för *AtriDress Border*, 10 cm x 10 cm (24,87 kronor per styck) är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *AQUACEL Foam* (vnr 733861).

För översikt av de relevanta jämförelsealternativen se tabell nedan.

1978/2017

Ansökt produkt	Ansökt pris, kr/st	Jämförelsealternativ	Kr/st
<i>AtriDress Border</i> , polyuretanskumförband med kant 4 cm x 5 cm	13,79	<i>Mepilex lite border</i> (vnr 220505)	14,90
<i>AtriDress Border</i> , polyuretanskumförband med kant 7,5 cm x 7,5 cm	18,77	<i>AQUACEL Foam</i> (vnr 733860)	19,33
<i>AtriDress Border</i> , polyuretanskumförband med kant 10 cm x 10 cm	24,87	<i>AQUACEL Foam</i> (vnr 733861)	27,86

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *AtriDress Border* 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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I den slutliga handläggningen har även utredaren Cecilia Tollin deltagit.

Staffan Bengtsson

Ina Anveden Berglind

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.