

Datum
2019-04-17Vår beteckning
3442/2018**SÖKANDE**Axotan AB
Box 11
257 21 Rydebäck**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2019-05-06 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Welland Dränage och Fistel, Mini, För sår och fistlar upp till 30x40 mm. Utan starthål. Utlopp för koppling till uppsamlingspåse</i>	10 st	739309	442,75	506,57
<i>Welland Dränage och Fistel, Maxi, För sår och fistlar upp till 50x70 mm. Utan starthål. Utlopp för koppling till uppsamlingspåse</i>	10 st	739310	442,75	506,57

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) har ansökt om att Welland Dränage Mini ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Welland Dränage och Fistel* som är en tömbar häftpåse. Enligt bruksanvisningen är produkten lämplig vid bandagering av fistlar och sår med mera. *Welland Dränage och Fistel* tillhandahålls i två olika storlekar, där *Mini* rymmer en volym på 60 milliliter \pm 30 milliliter och *Maxi* rymmer 190 milliliter \pm 30 milliliter. *Welland Dränage och Fistel* saknar starthål.

Ansökt pris för *Welland Dränage och Fistel* är 506,57 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 50,66 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK). Företaget uppger att det är svårt att uppskatta ett genomsnittlig bytesintervall men att byte varannan dag är mest troligt.

Enligt företaget är *Coloplast Dränagepåse* (vnr 200054 och 200056), med ett pris om 50,66 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Welland Dränage och Fistel*. De skäl som företaget anger för att inte jämföra med *Uro-Dränagepåse, Tömbar* (vnr 201783), som är den produkt i varugruppen med motsvarande storlek men lägre pris än *Welland Dränage och Fistel*, är huvudsakligen att denna är avsedd att avleda urin. Ansökt produkt är inte avsedd för urinavledning.

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 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 förbrukningsartikel. 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).

3442/2018

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

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CA09 (sår- och fistelbandage) har samma basfunktion som *Welland Dränage och Fistel*.

Av utredningen har det framkommit att produkterna i varugrupperingskoden Y90CA09 ska jämföras utifrån storlek. Vidare har det framkommit att påsar som utöver fistelbandagering även är lämpliga för att samla urin kan anses vända sig till en annan patientgrupp än påsar som är avsedda för enbart sår och fistlar.

De produkter som har lägst pris i varugrupperingskoden är *Uro-Dränagepåse, Tömbar* (vnr 201784 och 201783), som kostar 31,33 respektive 39,75 kronor per styck, samt *Biotrol Draina S Mini* (vnr 250605), som kostar 31,96 kronor per styck. Produkterna har försäljning inom läkemedelsförmånerna och TLV bedömer att de förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning samt är lämpliga för nyföreskrivning. Gemensamt för dessa produkter är att de beskrivs som lämpliga för patienter med urostomi och urinavledning utöver fisteldränage. Dessa förbrukningsartiklar har en lägre kostnad än *Coloplast Dränagepåse*, som har en kostnad på 50,66 kronor per styck, men bedöms inte utgöra relevanta jämförelsealternativ då de vänder sig till en annan patientgrupp.

Det är enligt TLV:s bedömning relevant att jämföra *Welland Dränage och Fistel* med *Coloplast Dränagepåse*. I utredningen har även de av TLV anlitate vetenskapliga råden deltagit. *Coloplast Dränagepåse* har försäljning inom läkemedelsförmånerna och bedöms förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning samt är lämplig för nyföreskrivning. *Coloplast Dränagepåse* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *Welland Dränage och Fistel* har en större nytta än jämförelsealternativet *Coloplast Dränagepåse*. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Welland Dränage och Fistel* (50,66 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Coloplast Dränagepåse*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Welland Dränage och Fistel* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Karin Melén. Föredragande har varit medicinsk utredare Clary Holtendal.

Karin Melén

Clary Holtendal

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 mediciner 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.