

FÖRETAGDansac & Hollister Scandinavia Inc.
Enhagslingen 5
187 40 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar från och med den 13 mars 2019 fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Moderma Flex, FlexWear med häfta, tömbart 1-delsbandage, förhålrat 20 mm, maxi, beige</i>	30 st.	739104	861,00	969,99
<i>Moderma Flex, FlexWear med häfta, tömbart 1-delsbandage, förhålrat 25 mm, maxi, beige</i>	30 st.	739105	861,00	969,99
<i>Moderma Flex, FlexWear med häfta, tömbart 1-delsbandage, förhålrat 30 mm, maxi, beige</i>	30 st.	739106	861,00	969,99
<i>Moderma Flex, FlexWear med häfta, tömbart 1-delsbandage, förhålrat 35 mm, maxi, beige</i>	30 st.	739107	861,00	969,99
<i>Moderma Flex, FlexWear med häfta, tömbart 1-delsbandage, förhålrat 40 mm, maxi, beige</i>	30 st.	739108	861,00	969,99

UTREDNING I ÄRENDET

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (företaget) ansökte om pris och subvention för *Moderma Flex* och beviljades generell subvention som trädde ikraft den 29 januari 2019 (dnr 2777/2018). Priset för *Moderma Flex* är 969,99 kronor per förpackning om 30 stycken, vilket är ett pris om 32,33 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK). *Moderma Flex* tillhandahålls i olika storlekar (vnr 739104-739108).

Ett av TLV:s uppdrag är att kontinuerligt ompröva tidigare fattade beslut om subvention av läkemedel. Vid beslutet om pris och subvention för *Moderma Flex* jämfördes produkten med *Assura Plus häftpåse med Hide-away utlopp* (vnr 273409, 273565, 273672, 273680, 273698, 273771, 273797, 273805, 273854). TLV bedömer att det finns skäl att ompröva pris och subvention för *Moderma Flex*. Beslutet om att starta en omprövning fattades den 19 februari 2019.

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).

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

Moderma Flex är ett tömbart endelsbandage med förstansat hål vars basfunktion är att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. Den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med framförallt ileostomi. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90CA01, Y90CA02, Y90CA05, Y90CA06 och Y90CA13 (endels tömbara påsar med eller utan backventil, med förstansade, uppklippbara eller formbara hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris, 32,33 kronor per styck, till exempel *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar* (vnr 737810 – 737817). *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämplig för nyförskrivning. *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar* är därför ett relevant jämförelsealternativ.

Företaget har i sin ansökan om pris och subvention (dnr 2777/2018) inte gjort gällande att *Moderma Flex* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Fastställt AUP för *Moderma Flex* (32,33 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Moderma Flex* ska fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Karin Melén

Ina Schäffner

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.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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.