

Datum  
2017-04-10

Vår beteckning  
502/2017

**SÖKANDE**

Axotan AB  
Drottninggatan 147  
254 33 Helsingborg

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 april 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 22 mm.</i>	30 ST	737280	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 35 mm.</i>	30 ST	737276	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 29 mm.</i>	30 ST	737282	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 22 mm.</i>	30 ST	737272	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, delad framsida, 445 ml, uppklippbar 13-(60x80) mm.</i>	30 ST	737279	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, delad framsida, 295 ml, uppklippbar 13-(60x80) mm.</i>	30 ST	737271	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 29 mm.</i>	30 ST	737274	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 32 mm.</i>	30 ST	737283	585,90	665,18

502/2017

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms f.n. (SEK)</b>
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 44 mm.</i>	30 ST	737278	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 25 mm.</i>	30 ST	737273	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 44 mm.</i>	30 ST	737286	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 25 mm.</i>	30 ST	737281	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 32 mm.</i>	30 ST	737275	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 38 mm.</i>	30 ST	737277	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 38 mm.</i>	30 ST	737285	585,90	665,18
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 35 mm.</i>	30 ST	737284	585,90	665,18

## ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) ansöker om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Flair Active 1-dels slutet stomipåse*, ett slutet endelsbandage i storlek midi och maxi, främst avsett för personer med kolostomi. De ansökta förbrukningsartiklarna är uppklippbara eller förstansade och ansökningen gäller åtta bandage i storlek midi och åtta bandage i storlek maxi.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter i behov av ett slutet stomibandage. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två stomibandage per dag.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Flexima Active 1-delspåse slutet* (732423 m.fl.) med ett pris om 22,18 kronor per styck.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

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.

I förarbetena till förmånslagen framgår att TLV:s beslutsfattande ska utgå från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas också följande.

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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna 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.

### 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 göra denna bedömning krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, det så kallade mest relevanta jämförelsealternativet.

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 (jfr Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 i mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90BA01, Y90BA02 och Y90BA08 (1-dels slutna påsar som är förstansade, uppklippbara eller formbara) har samma basfunktion.

TLV har bedömt att det mest relevanta jämförelsealternativet för endels slutna påsar som är uppklippbara, förstansade eller formbara är *Moderma Flex VO sluten 1-delspåse* (vnr 736003 och 736004), se TLV:s beslut med dnr 2746/2016. *Moderma Flex VO sluten 1-delspåse*, som ingår i varugrupperingskod Y90BA02, bedöms ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln, är lämplig för nyförskrivning och har försäljning inom läkemedelsförmånerna med ett pris om 22,17 kronor per styck. TLV bedömer därför att *Moderma Flex VO sluten 1-delspåse* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Flair Active 1-dels sluten stomipåse* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Flair Active 1-dels sluten stomipåse* (22,17 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex VO sluten 1-delspåse*. TLV

502/2017

bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Flair Active 1-dels sluten stomipåse* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Därför föreslås att ansökan om subvention ska bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Cecilia Tollin. I handläggningen har även deltagit juristen Kim Elofsson.

Malin Blixt

Cecilia Tollin

## 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.