

Datum
2017-12-20Vår beteckning
2529/2017**SÖKANDE**Mediplast AB
Kantygatan 29
212 10 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 januari 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>KoloBa SOFT Black Edition MAXI, Svart slutet endelsförband, Maxi, hålstorlek 15-60 mm uppklippbar</i>	30	737921	585,90	665,18

ANSÖKAN

Mediplast AB ansöker om, att *KoloBa SOFT Black Edition MAXI* 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 *KoloBa SOFT Black Edition, MAXI*, ett slutet endels kolostomibandage. Ansökt pris för KoloBa Black Edition är 665,18 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 22,17 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med kolostomi som använder slutna endelsbandage. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett till två stomibandage per dag.

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.

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 förklarar 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 samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA01, Y90BA02 och Y90BA08 (endels slutna påsar med förstansade eller uppklippbara plattor eller som har formbar öppning) har samma basfunktion som *KoloBa SOFT Black Edition, MAXI* (se 3575/2016).

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *KoloBa SOFT Black Edition, MAXI* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det de stomibandage som återfinns i bilaga 1 som har lägst pris, 22,17 kronor per styck. Stomibandagen i bilaga 1 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *KoloBa SOFT Black Edition MAXI* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *KoloBa SOFT Black Edition MAXI* (22,17 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 §

2529/2017

förmånslagen är uppfyllda för att *KoloBa SOFT Black Edition MAXI* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Petersson.

Malin Blixt

Anna Petersson

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.

Bilaga 1. Samtliga relevanta jämförelsealternativ i ärende 2529/2017

Produkt	Varunummer	AUP per styck (SEK) exkl. moms
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737247	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737248	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737249	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737250	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737251	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737252	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737253	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737254	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737255	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737258	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737260	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737261	22,17
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung</i>	737262	22,17
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse</i>	737272	22,17
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse</i>	737273	22,17
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse</i>	737274	22,17
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse</i>	737275	22,17
<i>Flair Active 1-dels sluten stomipåse</i>	737280	22,17
<i>Moderma Flex VO sluten 1-delspåse</i>	736003	22,17
<i>Moderma Flex VO sluten 1-delspåse</i>	736004	22,17
<i>Moderma Flex VO sluten 1-delspåse</i>	736005	22,17