

SÖKANDEDolema AB
Bergkällavägen 27 A
192 79 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 juli 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse, 1-dels tömbar påse Konvex, kardborrelås, luftningslucka, uppklippbar 10-38 mm</i>	20 st.	738760	854,33	962,60
<i>ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse, 1-dels tömbar påse Konvex, kardborrelås, luftningslucka, uppklippbar 10-45 mm</i>	20 st.	738761	854,33	962,60

ANSÖKAN

Dolema AB ansöker om att *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dolema AB (företaget) ansöker om pris och subvention för *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse*, som är en tömbar stomipåse med konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget har man till denna stomipåse tillfört en luftningslucka, vilket löser problemet med gasbildning i stomipåsen som vissa patienter drabbas av. Ansökt pris för *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse* är 962,60 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter med ileostomi. Enligt företaget är rekommendationen att byta endelspåsar varje, alternativt varannan dag vid behov. Företaget har använt sig av ett genomsnitt för att uppskatta användningen, det vill säga 0,75 stycken per patient och dag.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Esteem*TM + *Flex Convex* i två olika storlekar (vnr 738381 och 736963) med ett pris om 48,13 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 förbrukningsartikeln. 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).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse, är en tömbar stomipåse med en konvex hudskyddsplatta vars basfunktion är att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. Den ansökta produkten är avsedd för patienter med ileostomi och som är i behov av en konvex hudskyddsplatta. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 (tömbar påse med konvexitet, förstansad respektive uppklippbar) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som är lämpliga för nyföreskrivning och har lägst pris, 48,13 kronor per styck, se bilaga 2. Dessa produkter har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Förbrukningsartiklarna som redovisas i bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativ.

Det är inte visat att *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse* (48,13 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativen, vilka redovisas i bilaga 2. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit Ina Schäffner. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredarna Anna Hellquist och Mirjana Poljakovic samt juristen Kim Elofsson deltagit.

Sofia Wallström

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.

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.

BILAGA 2**De mest relevanta jämförelsealternativen**

Produkt	Varunummer	AUP (SEK) per styck
Esteem™+ Flex Convex	736964	48,13
Esteem™+ Flex Convex	736965	48,13
Esteem™+ Flex Convex	736967	48,13
Esteem™+ Flex Convex	736966	48,13
Esteem™+ Flex Convex	736968	48,13
Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex	737004	48,13
Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex	737005	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737863	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737864	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737866	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737861	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737862	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737865	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737867	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736029	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736031	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736038	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736040	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736030	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736032	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736033	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736037	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736039	48,13
Esteem™+ Flex Convex	736963	48,13
Esteem™+ Flex Convex	736961	48,13
Esteem™+ Flex Convex	736960	48,13
Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex	737000	48,13
Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex	737001	48,13
Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex	737003	48,13
Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex	737002	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Liten	737868	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Liten	737869	48,13

1637/2018

Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737858	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737859	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard	737860	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor	737856	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor	737855	48,13
Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor	737857	48,13
SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar	738297	48,13
SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar	738302	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736027	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736035	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736026	48,13
Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse	736028	48,13