

SÖKANDE

Coloplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 mars 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Midi m insp.lucka, 390 ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737759	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 38-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737766	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737764	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737760	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 35-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737765	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737762	364,90	420,31

115/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737761	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Midi m insp.lucka, 390 ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737758	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Midi m insp.lucka, 390 ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737757	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737763	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737754	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 38-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737756	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Midi m insp.lucka, 390 ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737748	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737750	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737752	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Midi m insp.lucka, 390 ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737747	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Midi m insp.lucka, 390 ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737749	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737751	364,90	420,31

115/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737753	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 35-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737755	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 35-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737746	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737743	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 10-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737741	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Midi m insp.lucka, 390 ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737740	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 31-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737745	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737742	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m insp.lucka, 430 ml, hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	737744	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 10-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	738368	364,90	420,31
<i>SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m insp.lucka, 430 ml, uppklippbart hål 10-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter</i>	10 ST	738367	364,90	420,31

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) ansöker om att *SenSura Mio 1-dels sluten Convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1–3.

UTREDNING I ÄRENDET

SenSura Mio 1-dels sluten Convex är en slutet, endels stomipåse med konvex hudskyddsplatta med olika volym och i olika storlekar. Ansökt pris för *SenSura Mio 1-dels sluten Convex* är 420,31 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 42,03 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter med kolostomi med behov av lätt konvexitet.

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 ansökt 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.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

TLV:s bedömning

Basfunktionen för *SenSura Mio 1-dels sluten Convex* är att samla avföring från tarmen. Den ansökta produkten är avsedd för personer som använder slutna endels påse och som har behov av konvex hudskyddsplatta. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90BA03—04 (slutna endelspåsar, häftpåse med konvexitet, förstansad alternativt uppklippbar) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till den ansökta produkten. Av dessa förbrukningsartiklar är det *Moderma Flex VO slutna Soft Convex 1-delspåse* (vnr 735791—735806) samt *Esteem™+ Flex Convex* (vnr 736970—736971) som har lägst pris, 42,03 kronor per styck. Dessa förbrukningsartiklar har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. *Moderma Flex VO slutna Soft Convex 1-delspåse* och *Esteem™+ Flex Convex* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat att *SenSura Mio 1-dels slutna Convex* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *SenSura Mio 1-dels slutna Convex* (42,03 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen *Moderma Flex VO slutna Soft Convex 1-delspåse* och *Esteem™+ Flex Convex*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio 1-dels slutna Convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit hälsoekonomen Lisa Wellander.

Malin Blixt

Lisa Wellander

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

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 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.