

## SÖKANDE

Mediplast AB  
Bronsåldersgatan 2  
213 76 Malmö

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 januari 2024 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Drainage small,</i> Uppklippbar 3-28mm, 50ml, tömbar, transparent	30 st	732005	1357,22	1519,80
<i>Stomocur Drainage medium,</i> Uppklippbar 5-46mm, 150ml, tömbar, transparent	30 st	732006	1357,22	1519,80
<i>Stomocur Drainage large,</i> Uppklippbar 5-46mm, 300ml, tömbar, transparent	30 st	732007	1357,22	1519,80

## ANSÖKAN

Mediplast AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Stomocur Drainage small, medium och large* som är tömbara, endels-, sår- och fistelbandage med uppklippbart hål. Produkterna benämns nedan som *Stomocur Drainage*.

Företaget har uppgett att *Stomocur Drainage* är avsedd för dränage från fistlar och sår och att den relevanta patientkategorin är personer med en stomi i behov av passiv dränering av exempelvis sår och fistlar. Enligt företaget är *Stomocur Drainage* försedd med en backventil som förhindrar att vätskan kommer i kontakt med huden. Företaget anger även att det medföljer adaptrar i varje förpackning för att kunna koppla *Stomocur Drainage* till olika sängpåsar.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Stomocur Drainage* är 1519,80 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 50,66 kronor per styck.

Enligt företaget är *Coloplast Dränagepåse* (varunummer 200056), med ett pris om 50,66 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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

03467/2023

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 anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 hälso- och 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 relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

*Stomocur Drainage* är tömbara, endels-, sår- och fistelbandage med uppklippbart håll avsedda att samla vätska från sår och fistlar. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med stomi i behov av dränage från sår och fistlar.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90CA09 (sår- och fistelbandage) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Stomocur Drainage* då de bedöms ha samma basfunktion.

De produkter som har lägst pris i varugrupperingskoden är *Uro-Dränagepåse, Tömbar* (varunummer 201784 och 201783) med ett pris per styck om 31,33 kronor respektive 39,75 kronor (AUP). TLV har i ett tidigare ärende, med diarienummer 3442/2018, bedömt att påsar som utöver fistelbandagering även är lämpliga för att samla urin kan anses vända sig till en annan patientkategori än påsar som är avsedda för enbart sår och fistlar. Enligt bruksanvisningen för *Uro-Dränagepåse, Tömbar* kan dessa produkter användas för urostomier och som fistelbandage. TLV bedömer därmed att *Uro-Dränagepåse, Tömbar* inte

03467/2023

kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Stomocur Drainage* då de delvis är avsedda för en annan patientkategori.

Av resterande produkter i aktuell varugrupperingskod finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 50,66 kronor per styck (AUP), och en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Ett exempel är *Coloplast Dränagepåse* (bland annat varunummer 200056). TLV bedömer att denna produkt är avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Drainage* och att den inte är olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt den.

TLV:s bedömning är därmed att *Coloplast Dränagepåse* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter, *Stomocur Drainage*, har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Stomocur Drainage* (50,66 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Coloplast Dränagepåse*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Stomocur Drainage* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

## 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 det nya beslutet.