

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 2019-05-13 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse, klar, 10-35 mm</i>	30 st.	739164	1431,14	1601,70
<i>SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse, neutralt grå, lucka, 10-35 mm</i>	30 st.	739165	1431,14	1601,70

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) har ansökt om att *SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse* som är en endels urostomipåse för barn från sex månader till cirka fyra år. Ansökt pris för *SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse* är 1 601,70 kronor per förpackning (å 30 stycken), vilket är ett pris om 53,39 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är barn med urostomi från sex månader till cirka fyra år, som är i behov av en endels urostomipåse. Enligt företaget är genomsnittlig användning en urostomipåse per dag.

Enligt företaget är kombinationen tvådels urostomipåse och en tvådels platta ett relevant jämförelsealternativ till *SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse* då det saknas endels urostomipåsar för barn inom läkemedelsförmånerna. Företaget anger att den dagliga användningen uppgår till en urostomipåse i kombination med 0,5 platta. En platta används därmed under två dygn.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna 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 kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av 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 förbrukningsartikel. 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).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse är en endelad urostomipåse vars basfunktion är att samla upp urin. Den ansökta produkten är avsedd för barn från sex månader till cirka fyra år, som har urostomi och är i behov av en endels urostomipåse. Utifrån basfunktion och patientgrupp bedömer TLV att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90DA09 (endels urostomipåse för barn) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Det finns i dagsläget ingen produkt inom varugrupperingskod Y90DA09. Om det inte finns någon produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns inom läkemedelsförmånerna eller den produkt eller behandling inom läkemedelsförmånerna men med annan basfunktion som den avsedda patientkategorin använder idag. Företaget anger en kombination av en tvådels urostomipåse för barn (varugrupperingskod Y90DB05) med platta med häftkoppling för barn (varugrupperingskod Y90AA04) som relevant jämförelsealternativ. Användningen av kombinationen, tvådels urostomipåse och platta, i klinisk praxis har verifierats av TLV:s anlitade experter i ärendet.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90AA04 (platta med häftkoppling för barn), i kombination med samtliga produkter med varugrupperingskod Y90DB05 (tvådels urostomipåse för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till den ansökta produkten.

Av dessa produkter är det *Easiflex barn* platta (vnr 203705 och 203706) med ett pris om 45,92 kronor per styck i kombination med *Little Ones* tvådels urostomipåse (vnr 205120) med ett pris om 30,43 kronor per styck som har lägst pris. *Easiflex barn* platta och *Little Ones* tvådels urostomipåse har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning, samt är lämpliga för nyföreskrivning. *Easiflex barn* platta i kombination med *Little Ones* tvådels urostomipåse är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Avseende tvådels urostomipåse för barn finns det ytterligare en produkt med samma pris och samma basfunktion som *Little Ones* inom läkemedelsförmånerna; *SenSura Mio Kids* (vnr 739172 och 739173). Försäljningen av *SenSura Mio Kids* är dock låg varför TLV bedömer att *SenSura Mio Kids* inte kan anses förekomma i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning och därmed inte kan utgöra relevant jämförelsealternativ.

Dygnsförbrukningen är enligt företaget en urostomipåse per dag tillsammans med 0,5 platta per dag, det vill säga patienten använder en platta i två dagar. För att beräkna ett relevant jämförelsepris mellan *SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse* och jämförelsealternativet, har dygnskostnaden för jämförelsealternativet beräknats. Dygnskostnad för *Easiflex barn* platta (vnr 203705 och 203706) i kombination med *Little Ones* tvådels urostomipåse (vnr 205120), uppgår till 53,39 kronor.

Det är inte visat att *SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa produkter har samma nytta. Ansökt pris

3403/2018

för *SenSura Mio Kids 1-dels urostomipåse* är samma som dygnskostnaden för det relevanta jämförelsealternativet om 53,39 kronor.

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), professorn Eva Swahn, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och läkemedelschefen Maria Landgren. Föredragande har varit medicinska utredaren Clary Holtendal.

Staffan Bengtsson

Clary Holtendal

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.