

**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 13 maj 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>SenSura Mio Baby</i> , 2-dels tömbar påse med häftkoppling, lucka för refeeding	30 st.	739160	840,07	946,80
<i>SenSura Mio Baby</i> , 2-dels platta med häftkoppling	5 st.	739161	192,78	229,60

## ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) ansöker om att *SenSura Mio Baby* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Coloplast AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *SenSura Mio Baby*, som är tvådels stomipåsar respektive tvådels plattor för prematura barn från vecka 30. Ansökt pris för *SenSura Mio Baby* tvådels påse är 946,80 kronor per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 31,56 kronor per styck. Ansökt pris för *SenSura Mio Baby* tvådels platta är 229,60 kronor per förpackning (à 5 stycken), vilket är ett pris om 45,92 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är prematura barn från vecka 30 som har stomi och är i behov av en tvådels stomipåse respektive en tvådels platta. Enligt företaget är genomsnittlig användning en påse per dag respektive en platta per varannan dag.

## 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 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).

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 Baby tvådels påse**

*SenSura Mio Baby* tvådels påse är en tvådels stomipåse vars basfunktion är att samla upp avföring från tarmen genom en öppning i magen. Den ansökta produkten är avsedd för prematura barn som är födda från vecka 30, som har stomi och är i behov av en tvådels påse. Utifrån basfunktion och patientgrupp bedömer TLV att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CBO9 (tömbär tvådels påse för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa produkter är det *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704 och 203698) påse som har lägst pris, 31,56 kronor per styck. *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704 och 203698) har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704 och 203698) är också lämplig för nyförskrivning och TLV:s vetenskapliga råd har konfirmerat att *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704 och 203698) kan användas av prematura barn. TLV bedömer därmed att *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704 och 203698) är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det finns en produkt med lägre pris som har samma basfunktion som *SenSura Mio Baby* i läkemedelsförmånerna; *Little Ones* (vnr 205054) med ett pris om 15,65 kronor per styck. Det har dock under utredningen framkommit att *Little Ones* (vnr 205054) inte är lämplig för nyförskrivning och TLV bedömer därmed att *Little Ones* (vnr 205054) inte kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Det har inte framkommit att *SenSura Mio Baby* tvådels påse har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för till *SenSura Mio Baby* tvådels påse (31,56 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704 och 203698) påse.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio Baby* tvådels påse ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

### **SenSura Mio Baby tvådels platta**

*SenSura Mio Baby* tvådels platta är en tvådels platta vars basfunktion är att fästas vid huden runt stomin för att fixera en stomipåse. Den ansökta produkten är avsedd för prematura barn från vecka 30 som har stomi och är i behov av en tvådels platta. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90AAO4 (platta med häftkoppling för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till de ansökta produkterna.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) platta som har lägst pris, 45,92 kronor per styck. *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) är också lämplig för nyförskrivning och TLV:s vetenskapliga råd har konfirmerat att *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) kan användas av prematura barn. TLV bedömer därmed att *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det har inte framkommit att *SenSura Mio Baby* tvådels platta har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

3331/2018

Ansökt pris för *SenSura Mio Baby* tvådels platta (45,92 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) platta.

TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio Baby* tvådelsplatta ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Karin Melén. Föredragande har varit medicinska utredaren Clary Holtendal.

Karin Melén

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 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.