

SÖKANDE

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
213 76 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 juni 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>KoloBa Konvex Maxi Black Edition Maxi Width, Konvex 1-delspåse, hål 25mm, svart</i>	20 st.	730106	744,20	840,57
<i>Koloba Konvex Maxi Black Edition Maxi Width, Konvex 1-delspåse, hål 30mm, svart</i>	20 st.	730107	744,20	840,57
<i>KoloBa Konvex Maxi Black Edition Maxi Width, Konvex 1-delspåse, hål 35mm, svart</i>	20 st.	730108	744,20	840,57
<i>KoloBa Konvex Maxi Black Edition Maxi Width, Konvex 1-delspåse, hål 40mm, svart</i>	20 st.	730109	744,20	840,57
<i>KoloBa Konvex Maxi Black Edition Maxi Width, Konvex 1-delspåse, hål 20-43mm, svart, uppklippbar</i>	20 st.	730110	744,20	840,57
<i>KoloBa Konvex Maxi Black Edition Midi Width, Konvex 1-delspåse, hål 20-35mm, svart, uppklippbar</i>	20 st.	730111	744,20	840,57
<i>Koloba Konvex Maxi Black Edition Midi Width, Konvex 1-delspåse, hål 25mm, svart</i>	20 st.	730112	744,20	840,57
<i>KoloBa Konvex Maxi Black Edition Midi Width, Konvex 1-delspåse, hål 30mm, svart</i>	20 st.	730113	744,20	840,57
<i>KoloBa Konvex Maxi Black Edition Mini Width, Konvex 1-delspåse, hål 20-25mm, svart, uppklippbar</i>	20 st.	730114	744,20	840,57

ANSÖKAN

Mediplast AB (företaget) ansöker om att *KoloBa Konvex Maxi Black Edition* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

KoloBa Konvex Maxi Black Edition är en sluten svart endels-stomipåse och kommer i tre olika konvexiteter (Maxi, Midi och Mini Width), med både uppklippbara och förstansade hudskyddsplattor.

Ansökt pris för *KoloBa Konvex Maxi Black Edition* är 840,57 kronor per förpackning (à 20 stycken), vilket är ett pris om 42,03 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att relevant patientkategori för produkten är patienter med kolostomi med behov av en konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget används en till två *KoloBa Konvex Maxi Black Edition* om dagen.

Enligt företaget är *Esteem*^{TM+} *Flex Convex* (vnr 736969) och *KoloBa Konvex Maxi* (vnr 737960), med ett pris om 42,03 kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *KoloBa Konvex Maxi Black Edition*.

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 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 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).

1125/2020

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

KoloBa Konvex Maxi Black Edition är en sluten svart endels-stomipåse och kommer i tre olika konvexiteter (Maxi, Midi och Mini Width), med både uppklippbara och förstansade hudskyddsplattor. *KoloBa Konvex Maxi Black Edition* är avsedd för patienter med kolostomi som är i behov av en konvex hudskyddsplatta.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90BA03 (sluten påse, endels, konvex, förstansat hål) och Y90BA04 (sluten påse, endels, konvex, uppklipbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Produkterna riktar sig till samma patientgrupp samt har en användning som motsvarar de ansökta produkternas användning och bedöms ha samma basfunktion som de ansökta produkterna.

Av dessa förbrukningsartiklar är det bland annat *Esteem*TM+ *Flex Convex* (vnr 736969) som har lägst pris, 42,03 kronor per styck. *Esteem*TM+ *Flex Convex* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Esteem*TM+ *Flex Convex* inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Esteem*TM+ *Flex Convex* är därför ett relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *KoloBa Konvex Maxi Black Edition* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *KoloBa Konvex Maxi Black Edition* (42,03 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Esteem*TM+ *Flex Convex*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *KoloBa Konvex Maxi Black Edition* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Mirjana Poljakovic deltagit.

Karin Melén

Mimmi Lövbom

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.