

**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 7 mars 2019 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>SenSura Mio Kids, 1-dels tömbar midi, neutralt grå, lucka 0-35 mm</i>	30 st.	739162	570,00	647,56
<i>SenSura Mio Kids, 1-dels tömbar midi, klar 0-35 mm</i>	30 st.	739163	570,00	647,56
<i>SenSura Mio Kids, 2-dels urostomipåse, neutralt grå, Flex-koppling, 27 mm</i>	30 st.	739172	809,40	912,82
<i>SenSura Mio Kids, 2-dels urostomipåse, naturligt grå, Flex-koppling, 35 mm</i>	30 st.	739173	809,40	912,82

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för två varianter av *SenSura Mio Kids*, en endels tömbar stomipåse och en tvådels urostomipåse, båda avsedda för barn. Ansökan avser två produkter med två storleksvarianter inom respektive produkt. Ansökt AUP för *SenSura Mio Kids* endels stomipåse är 647,56 kronor per förpackning vilket är ett pris om 21,59 kronor per styck. Ansökt AUP för *SenSura Mio Kids*, tvådels urostomipåse är 912,82 kronor per förpackning vilket är ett pris om 30,43 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för de båda ansökta förbrukningsartiklarna är barn som har stomi och är mellan sex månader och ca fyra år gamla och som har behov av en tömbar endels påse respektive en tvådels urostomipåse. Enligt företaget är genomsnittlig användning en påse per patient och 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 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 Kids endels stomipåse**

*SenSura Mio Kids* endels stomipåse är en endels, tömbar stomipåse vars basfunktion är att samla upp avföring. Den ansökta produkten är avsedd för barn med stomi och som är i åldrarna sex månader till ca fyra år, som är i behov av en endels tömbar påse. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CA14 (tömbar endels påse för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Dansac Nova 1* (vnr 201710 och 201711) som har lägst pris om 21,59 kronor per styck. *Dansac Nova 1* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Det har inte heller framkommit att *Dansac Nova 1* är olämplig för nyförskrivning. *Dansac Nova 1* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *SenSura Mio Kids* endels stomipåse.

Det har inte framkommit att *SenSura Mio Kids* har en större nytta än jämförelsealternativet i något avseende. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *SenSura Mio Kids* endels stomipåse (21,59 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Dansac Nova 1*.

#### **SenSura Mio Kids tvådels urostomipåse**

*SenSura Mio Kids* tvådels urostomipåse är en tvådels, tömbar urostomipåse vars basfunktion är att samla upp urin. Den ansökta produkten är avsedd för barn med urostomi i åldrarna sex månader till ca fyra år, som är i behov av en tvådels urostomipåse. TLV bedömer att produkter med varugrupperingskoden Y90DB05 (tömbar tvådels urostomipåse för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Little Ones* (vnr 205120) som har lägst pris om 30,43 kronor per styck. *Little Ones* har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Det har inte heller framkommit att *Little Ones* är olämplig för nyförskrivning. *Little Ones* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *SenSura Mio Kids* tvådels urostomipåse.

Det har inte framkommit att *SenSura Mio Kids* har en större nytta än jämförelsealternativet i något avseende. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *SenSura Mio Kids* tvådels urostomipåse (30,43 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Little Ones*.

### **Förslag till beslut**

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio Kids* endels stomipåse respektive tvådels urostomipåsar ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

3401/2018

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lårfars. Föredragande har varit Clary Holtendal, medicinsk utredare. Föredragande har varit Clary Holtendal, medicinsk utredare.

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 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.