

Datum  
2019-03-28Vår beteckning  
3402/2018**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 2019-04-11 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 2-dels platta, 2-dels platta Flex-koppling 0-27 mm</i>	10 st.	739174	400,00	459,20
<i>SenSura Mio Kids 2-dels platta, 2-dels platta Flex-koppling 0-35 mm</i>	10 st.	739175	400,00	459,20

## ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) ansöker om att *SenSura Mio Kids 2-dels platta* 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 2-dels platta*, som är tvådels plattor avsedda för barn från sex månader till cirka fyra år med stomi. Ansökt pris för *SenSura Mio Kids 2-dels platta* är 459,20 kronor per förpackning (å 10 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 produkten är barn med stomi i åldrarna sex månader till cirka fyra år som är i behov av en tvådels platta. Ansökan omfattar två varianter, en platta med diameter i spannet 0-27 mm och en platta med diameter i spannet 0-35 mm. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en platta 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 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 2-dels 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 barn med stomi i åldrarna sex månader till cirka fyra år, som är i behov av en tvådels platta. Det finns två varugrupper som omfattar plattor avsedda för barn. Dessa är Y90AA04 (platta med häftkoppling för barn) samt Y90AC04 (platta med kopplingsring för barn). Under utredningen har det framkommit att varugruppen Y90AC04 (platta med kopplingsring för barn) inte är jämförbar med varugruppen Y90AA04 (platta med häftkoppling för barn) då grupperna inte har samma basfunktion och inte är avsedda för samma patientgrupper. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90AA04 (platta med häftkoppling för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till de ansökta produkterna.

Av dessa produkter har *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) lägst pris om 45,92 kronor per styck. *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård samt är lämplig för nyföreskrivning. *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det har inte framkommit att *SenSura Mio Kids 2-dels platta* har en större nytta än jämförelsealternativet i något avseende. TLV antar därför att dessa produkter har samma nytta. Ansökt pris för *SenSura Mio Kids 2-dels platta* (45,92 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Easiflex barn* (vnr 203705 och 203706).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio Kids 2-dels platta* 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 medicinsk utredare Clary Holtendal.

Karin Melén

Clary Holtendal

## **SKILJAKTIG MENING**

### **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

3402/2018

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.