

**SÖKANDE**Mediplast AB  
Bronsåldersgatan 2  
213 76 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 oktober 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Select Extra Small 1-dels, Hål 10-40mm uppklippbar, 140ml</i>	30 st	731339	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Extra Small 1-dels, Hål 10-40mm uppklippbar, 140ml, transparent</i>	30 st	731384	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Small 1-dels, Hål 20-60mm uppklippbar, 250ml</i>	30 st	731385	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Small 1-dels, Hål 25 mm, 250ml</i>	30 st	731386	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Small 1-dels, Hål 30mm, 250ml</i>	30 st	731387	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Small 1-dels, Hål 35mm, 250ml</i>	30 st	731388	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Small 1-dels, Hål 40mm, 250ml</i>	30 st	731389	584,70	663,85
<i>Stomocur Select 1-dels, Hål 20-60mm uppklippbar, 380ml</i>	30 st	731390	584,70	663,85
<i>Stomocur Select 1-dels, Hål 25mm, 380ml</i>	30 st	731391	584,70	663,85
<i>Stomocur Select 1-dels, Hål 30mm, 380ml</i>	30 st	731392	584,70	663,85
<i>Stomocur Select 1-dels, Hål 35mm, 380ml</i>	30 st	731393	584,70	663,85
<i>Stomocur Select 1-dels, Hål 40mm, 380ml</i>	30 st	731394	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Large 1-dels, Hål 20-90mm uppklippbar, 470ml</i>	30 st	731395	584,70	663,85

01251/2023

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Select Large 1-dels,</i> Hål 25mm, 470ml	30 st	731396	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Large 1-dels,</i> Hål 35mm, 470ml	30 st	731397	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Large 1-dels,</i> Hål 40mm, 470ml	30 st	731398	584,70	663,85
<i>Stomocur Select Large 1-dels,</i> Hål 30mm, 470ml	30 st	731635	584,70	663,85

## ANSÖKAN

Mediplast AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 och 2 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Stomocur Select 1-dels*, *Stomocur Select Extra Small 1-dels*, *Stomocur Select Small 1-dels* och *Stomocur Select Large 1-dels*, slutna endelsbandage med förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar 17 olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1 och 2. Dessa benämns nedan som *Stomocur Select 1-dels*.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är kolostomiopererade personer. Därutöver anges att basfunktionen för *Stomocur Select 1-dels* är att samla upp avföring från den anlagda stomin och skydda den från utomstående påverkan.

Företaget har bland annat uppgett att *Stomocur Select 1-dels* har en mjuk och följsam hudskyddsplatta med en hudvänlig hydrokolloid och ett extra skyddat kolfilter som minskar risken för att luft ackumuleras i stomipåsen.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Stomocur Select 1-dels* är 663,85 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 22,13 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *NovaLife 1 TRE slutet 1-dels* (bland annat varunummer 739781), med ett pris om 22,13 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i

01251/2023

läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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 anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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. Om det finns flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

01251/2023

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

*Stomocur Select 1-dels* är slutna endelsbandage avsedda för att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med kolostomi.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA01/02/08 (sluten påse, endels, förstansat respektive uppklippbart respektive formbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Stomocur Select 1-dels* då de bedöms ha samma basfunktion.

Av dessa produkter är det produktserien *Coloplast MC2000 sluten påse* (bland annat varunummer 272708) som har lägst pris, 20,64 kronor per styck (AUP). Produkterna har dock inte en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att de kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och kan därmed inte utgöra relevant jämförelsealternativ. Samma bedömning görs för den produkt som har näst lägst pris, 21,51 kronor per styck (AUP), *Compact sluten 1-delspåse* (varunummer 209825).

Av de produkter i de aktuella varugrupperingskoderna som har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkterna kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning finns ett flertal produkter som har lägst pris. Ett exempel är *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* (bland annat varunummer 739781), med ett pris om 22,13 kronor per styck (AUP). TLV bedömer vidare att *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* är avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Select 1-dels* och inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. TLV bedömer därmed att *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* utgör relevant jämförelsealternativ till *Stomocur Select 1-dels*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter, *Stomocur Select 1-dels*, har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Stomocur Select 1-dels* (22,13 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels* (bland annat varunummer 739781).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Stomocur Select 1-dels* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

## 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 det nya beslutet.