

SÖKANDE

Axotan AB
Box 11
257 21 RYDEBÄCK

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 april 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-25 mm</i>	10 st	731075	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-35 mm</i>	10 st	731076	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, hål 44 mm</i>	10 st	731077	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, hål 38 mm</i>	10 st	731078	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, hål 35 mm</i>	10 st	731079	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, hål 32 mm</i>	10 st	731080	419,95	481,30

04240/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, hål 29 mm</i>	10 st	731081	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, hål 25 mm</i>	10 st	731082	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, hål 20 mm</i>	10 st	731083	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-60 mm</i>	10 st	731084	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-48 mm</i>	10 st	731085	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-35 mm</i>	10 st	731086	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-25 mm</i>	10 st	731087	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-60 mm</i>	10 st	731088	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-48 mm</i>	10 st	731089	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-35 mm</i>	10 st	731090	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, hål 44 mm</i>	10 st	731091	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, hål 38 mm</i>	10 st	731092	419,95	481,30

Postadress

Box 22520, 104 22 STOCKHOLM

Besöksadress

Fleminggatan 14

Telefonnummer

08-568 420 50

04240/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, hål 35 mm</i>	10 st	731093	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, hål 32 mm</i>	10 st	731094	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, hål 29 mm</i>	10 st	731095	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, hål 25 mm</i>	10 st	731096	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, hål 20 mm</i>	10 st	731097	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-60 mm</i>	10 st	731098	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-48 mm</i>	10 st	731099	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-35 mm</i>	10 st	731104	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-48 mm</i>	10 st	731105	419,95	481,30
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-60 mm</i>	10 st	731106	419,95	481,30

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 – 3 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung*, tömbar endelspåse som tillhandahålls i 28 olika utföranden enligt tabellen på sidan 1 – 3.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för ansökta produkter är ileostomiopererade personer i behov av konvex platta. Enligt företaget är genomsnittlig användning ett stomibandage per patient varannan dag.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung* är 481,30 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är produkterna *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* (vnr 738564) och *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* (vnr 738559), båda med ett pris om 48,13 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung*.

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.

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

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. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11).

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

04240/2022

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.

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

TLV bedömer att basfunktionen för *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung* är att samla avföring från tarmen. Aktuell patientkategori för ansökta produkter är patienter med ileostomi i behov av konvex platta.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03/04 (tömbar påse, endels, konvex, förstansat hål/ uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung*. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung*.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter med lägst pris, 48,13 kronor per styck (AUP), ett exempel är *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* (vnr 738564).

Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi har enligt TLV:s bedömning tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkterna. TLV bedömer därmed att *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung* (48,13 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* (48,13 kronor per styck, AUP).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Aurum Plus Soft Convex 1-dels tömbar med Manuka Honung*, ska ingå i läkemedelsförmånerna 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 Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Mattias Ahlstedt 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.