

Datum
2017-04-10

Vår beteckning
500/2017

SÖKANDE

Axotan AB
Drottninggatan 147
254 33 Helsingborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 april 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 38 mm.</i>	30 ST	737253	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 38 mm.</i>	30 ST	737261	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, delad framsida, 445 ml, uppklippbar 13-(60x80) mm.</i>	30 ST	737255	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 22 mm.</i>	30 ST	737248	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 35 mm.</i>	30 ST	737260	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 32 mm.</i>	30 ST	737251	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 32 mm.</i>	30 ST	737259	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 29 mm.</i>	30 ST	737258	585,90	665,18

500/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, delad framsida, 295 ml, uppklippbar 13-(60x80) mm.</i>	30 ST	737247	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 35 mm.</i>	30 ST	737252	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 22 mm.</i>	30 ST	737256	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 44 mm.</i>	30 ST	737254	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 25 mm.</i>	30 ST	737257	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 29 mm.</i>	30 ST	737250	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 445 ml, delad framsida, 44 mm.</i>	30 ST	737262	585,90	665,18
<i>Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 295 ml, delad framsida, 25 mm.</i>	30 ST	737249	585,90	665,18

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) ansöker om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Aurum 1-dels slutet stomipåse med Manuka Honung*, ett slutet stomibandage i storlek midi och maxi, främst avsett för personer med kolostomi. De ansökta förbrukningsartiklarna är uppklippbara eller förstansade och ansökningen gäller åtta bandage i storlek midi och åtta bandage i storlek maxi.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter i behov av ett slutet stomibandage samt att genomsnittlig användning per patient är två stomibandage per dag.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Flexima Active 1-delspåse slutet* (732423 m.fl.) med ett pris om 22,18 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

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.

I förarbetena till förmånslagen framgår att TLV:s beslutsfattande ska utgå 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.).

I förmånslagen stadgas också följande.

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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, dvs. en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att göra denna bedömning krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, det så kallade mest relevanta jämförelsealternativet.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga 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 (jfr Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 i mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90BA01, Y90BA02 och Y90BA08 (1-dels slutna påsar som är förstansade, uppklippbara eller formbara) har samma basfunktion som *Aurum 1-dels slutna stomipåse med Manuka Honung*.

TLV har bedömt att det mest relevanta jämförelsealternativet för endels slutna påsar som är uppklippbara, förstansade eller formbara är *Moderma Flex VO slutna 1-delspåse* (vnr 736003 och 736004), se TLV:s beslut med dnr 2746/2016. *Moderma Flex VO slutna 1-delspåse*, som ingår i varugrupperingskod Y90BA02, har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln, är lämplig för nyförskrivning och har försäljning inom läkemedelsförmånerna med ett pris om 22,17 kronor per styck. TLV bedömer därför att *Moderma Flex VO slutna 1-delspåse* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Aurum 1-dels slutna stomipåse med Manuka Honung* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Aurum 1-dels slutna stomipåse med Manuka Honung*

500/2017

(22,17 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex VO sluten 1-delspåse*. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Därför föreslås att ansökan om subvention ska bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Cecilia Tollin. I handläggningen har även deltagit juristen Kim Elofsson.

Malin Blixt

Cecilia Tollin

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.