

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 26 april 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 350 ml, delad framsida, 32 mm.</i>	30 ST	737225	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 550 ml, delad framsida, 38 mm.</i>	30 ST	737235	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 350 ml, delad framsida, 44 mm.</i>	30 ST	737228	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, delad framsida, 550 ml, uppklippbar 13-(60x80) mm.</i>	30 ST	737229	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 550 ml, delad framsida, 22 mm.</i>	30 ST	737230	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 350 ml, delad framsida, 35 mm.</i>	30 ST	737226	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 550 ml, delad framsida, 35 mm.</i>	30 ST	737234	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 350 ml, delad framsida, 38 mm.</i>	30 ST	737227	861,00	969,99

498/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 550 ml, delad framsida, 29 mm.</i>	30 ST	737232	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 550 ml, delad framsida, 44 mm.</i>	30 ST	737236	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 550 ml, delad framsida, 32 mm.</i>	30 ST	737233	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 350 ml, delad framsida, 25 mm.</i>	30 ST	737223	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 350 ml, delad framsida, 22 mm.</i>	30 ST	737222	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Maxi, beige, 550 ml, delad framsida, 25 mm.</i>	30 ST	737231	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, 350 ml, delad framsida, 29 mm.</i>	30 ST	737224	861,00	969,99
<i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Midi, beige, delad framsida, 350 ml, uppklippbar 13-(60x80) mm.</i>	30 ST	737221	861,00	969,99

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 tömbar stomipåse med Manuka Honung*, ett endels stomibandage med tömbar påse. Ansökan gäller åtta bandage i storlek midi och åtta bandage i storlek maxi, som antingen är uppklippbara eller förstansade.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter i behov av ett stomibandage och därav främst patienter med ileostomi. Den genomsnittliga användningen är att patienten byter sitt bandage varannan dag.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Flexima Active Roll Up 1-delspåse tömbar* (vnr 732438 och 732437) med ett pris om 32,34 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 mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA01/02/05/06/13 (tömbara påsar, endels, förstansade, formbara eller uppklippbara hål) har samma basfunktion.

TLV har nyligen bedömt att de mest relevanta jämförelsealternativen för tömbara endels påsar är *Flexima Roll Up Midi* (vnr 735521) och *Flexima Roll Up Maxi* (vnr 735522), se TLV:s beslut med dnr 2744/2016. Dessa förbrukningsartiklar, som ingår i varugrupperingskoderna Y90CA01/02, har utöver samma basfunktion även försäljning inom läkemedelsförmånerna och är lämpliga att förskrivas till en patient som inte tidigare använt dem. TLV bedömer därför att *Flexima Roll Up Midi* och *Flexima Roll Up Maxi* är de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* och de mest relevanta jämförelsealternativen *Flexima Roll Up Midi* och *Flexima Roll Up Maxi*. Vidare är ansökt pris för *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* (32,33 kronor per styck) samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att

498/2017

kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om pris och subvention ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

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

Malin Blixt

Annegret Trinczek

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.