

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 1 juni 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp, SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp, 10-43 mm	10 ST	737378	637,00	721,80
SenSura Mio 1-dels Convex Soft Högflödespåse med mjukt utlopp, SenSura Mio 1-dels Convex Soft Högflödespåse med mjukt utlopp, 10-50 mm	10 ST	737377	637,00	721,80
SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp, SenSura Mio 1- dels Högflödespåse med mjukt utlopp, 10-100 mm	30 ST	737376	1290,00	1445,32
SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp, SenSura Mio 1- dels Högflödespåse med mjukt utlopp, 10-70 mm	30 ST	737375	1290,00	1445,32

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) ansöker om, att *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* och *SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp och *SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp* är båda endels tömbara stomibandage med högflödespåse varav den sistnämnda har en konvex basplatta.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökta produkter är patienter i behov av ett stomibandage med högflödespåse. Vidare uppger företaget att stomibandaget med konvex basplatta riktar sig till patienter som behöver extra stöd på grund av ojämna hudområden runt stomin. Enligt företaget är den genomsnittliga användningen ett stomibandage per patient per dag.

SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp

Ansökt pris för *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* är 1 445,32 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 48,18 kronor per styck. Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *SenSura* (vnr 730862) med ett pris om 48,18 kronor per styck.

SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp

För *SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp* är ansökt pris 721,80 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 72,18 kronor per styck. Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Dansac Nova 1 High Output Soft Convex* (vnr 205603) med ett pris om 72,18 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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

927/2017

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2107:30), 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.

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 kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

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 (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att produkter i varugrupperingskoden Y90CA07 (högflödespåser med och utan backventil, med och utan konvexitet) utan konvex basplatta har samma basfunktion.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *SenSura* (vnr 730862) som har lägst pris, 48,18 kronor per styck. *SenSura* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* (48,18 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *SenSura*.

SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att produkter i varugrupperingskoden Y90CA07 (högflödespåser med och utan backventil, men och utan konvexitet) med konvex basplatta har samma basfunktion.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Dansac Nova 1 High Output Soft Convex* (vnr 205603, 205604, 205605) som har lägst pris, 72,18 kronor per styck. *Dansac Nova 1 High Output Soft Convex* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp* (72,18 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Dansac Nova 1 High Output Soft Convex*.

Mot denna bakgrund bedömer TLV, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* och *SenSura Mio 1-dels Convex Light Högflödespåse med mjukt utlopp* 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.

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.