

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 2019- 04-22 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>SenSura Mio Kids 2-dels påse, 2-dels tömbar påse mini, neutralt grå, Flex-koppling 27 mm</i>	30 st.	739166	840,00	946,72
<i>SenSura Mio Kids 2-dels påse, 2-dels tömbar påse mini, klar, Flex-koppling 27 mm</i>	30 st.	739167	840,00	946,72
<i>SenSura Mio Kids 2-dels påse, 2-dels tömbar påse midi, neutralt grå, Flex-koppling 27 mm</i>	30 st.	739168	840,00	946,72
<i>SenSura Mio Kids 2-dels påse, 2-dels tömbar påse midi, klar, Flex-koppling 27 mm</i>	30 st.	739169	840,00	946,72
<i>SenSura Mio Kids 2-dels påse, 2-dels tömbar påse midi, neutralt grå, Flex-koppling 35 mm</i>	30 st.	739170	840,00	946,72
<i>SenSura Mio Kids 2-dels påse, 2-dels tömbar påse midi, klar, Flex-koppling 35 mm</i>	30 st.	739171	840,00	946,72

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) ansöker om att *SenSura Mio Kids 2-dels påse* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Coloplast AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *SenSura Mio Kids 2-dels påse*, som är tvådels stomipåsar för barn med stomi i åldrarna sex månader till cirka fyra år. Ansökt pris för *SenSura Mio Kids 2-dels påse* är 946,72 kronor per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 31,56 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är barn med stomi i åldrarna sex månader till cirka fyra år som är i behov av en tvådels, tömbar stomipåse. Ansökan omfattar sex varianter med varierande storlekar och utseende. Enligt företaget är genomsnittlig användning en påse per dag.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas 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 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 förbrukningsartikel. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

SenSura Mio Kids 2-dels påse är en tvådelad och tömbar stomipåse vars basfunktion är att samla upp avföring. Den ansökta produkten är avsedd för barn med stomi i åldrarna sex månader till cirka fyra år, som är i behov av en tvådelad tömbar påse. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CBO9 (tömbar tvådels påse för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa produkter har *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704, 203698) lägst pris, 31,56 kronor per styck. *Easiflex barn* har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämplig för nyförskrivning.

Det finns ett jämförelsealternativ med lägre pris som har samma basfunktion som *SenSura Mio Kids 2-dels påse* i läkemedelsförmånerna; *Little Ones* (vnr 205054) med ett pris om 15,65 kronor per styck. Det har dock under utredningen framkommit att *Little Ones* (vnr 205054) inte är lämplig för nyförskrivning. TLV bedömer därför att *Little Ones* (vnr 205054) inte kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ. Mot den bakgrunden bedömer TLV att *Easiflex barn* (vnr 203699, 203702, 203704, 203698) är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det har inte framkommit att *SenSura Mio Kids 2-dels påse* har en större nytta än jämförelsealternativet i något avseende. TLV antar därför att dessa produkter har samma nytta. Ansökt pris för *SenSura Mio Kids 2-dels påse* (31,56 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Easiflex barn*. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund föreslås att ansökan om subvention för *SenSura Mio Kids 2-dels påse* ska bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Karin Melén. Föredragande har varit medicinska utredaren Clary Holtendal.

Karin Melén

Clary Holtendal

SKILJAKTIG MENING

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

0748/2019

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 även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering 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

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.

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.