

SÖKANDEMediplast AB
Bronsåldersgatan 2
213 76 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 3 november 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Drainage Protect Clic, 70mm ring, 540ml, tömbar</i>	30 st	731683	1666,43	1862,40

ANSÖKAN

Mediplast AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Stomocur Drainage Protect Clic*, en stomipåse med ringkoppling som tillsammans med en hudskyddsplatta utgör ett tvådelsbandage.

Stomocur Drainage Protect Clic är enligt företaget en högflödespåse som framför allt är avsedd för personer med en ileostomi som har ett högt utflöde. Företaget uppger att ansökt produkt har en enkel och säker ringkoppling samt ett effektivt kolfilter.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *Stomocur Drainage Protect Clic* är 1862,40 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 62,08 kronor per styck.

Enligt företaget är *SenSura Mio Click Högflödespåse* (vnr 737363), med ett pris om 68,08 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

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. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

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
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan

01528/2023

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

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 hälso- och 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 förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Stomocur Drainage Protect Clic är en stomipåse med ringkoppling, som utgör en del av ett tvådelsbandage och är avsedd att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med ileostomi som använder tvådelsbandage och som är i behov av en högflödespåse.

TLV har i ett tidigare ärende, dnr 3331/2018, bedömt att tvådelsbandage (hudskyddsplatta och stomipåse) med ringkoppling inte ska jämföras mot tvådelsbandage med häftkoppling, då de är avsedda för olika patientkategorier. Det föreligger ingen anledning att göra en annan bedömning i detta ärende. Därmed bedömer TLV att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90CB02 (högflödespåse, tvådels, kopplingsring, med och utan backventil), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Stomocur Drainage Protect Clic*. Detta då produkterna har samma basfunktion som ansökt produkt, och är avsedda för samma patientkategori.

Av produkterna i aktuell varugrupperingskod är det *Conform 2 Maxi Högflödespåse 2-dels* (vnr 730268 m.fl.) som har lägst pris, 62,08 kronor (AUP) per styck. *Conform 2 Maxi*

01528/2023

Högflödespåse 2-dels har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Enligt TLV:s bedömning är *Conform 2 Maxi Högflödespåse 2-dels* inte heller olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt den. *Conform 2 Maxi Högflödespåse 2-dels* bedöms därmed vara det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt *Stomocur Drainage Protect Clic*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökt produkt har en större nytta än det relevanta jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *Stomocur Drainage Protect Clic* och det relevanta jämförelsealternativet *Conform 2 Maxi Högflödespåse 2-dels* har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

De ansökta priserna för *Stomocur Drainage Protect Clic* (62,08 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Conform 2 Maxi Högflödespåse 2-dels*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Stomocur Drainage Protect Clic* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt 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 Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén 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.