

**SÖKANDE**Mediplast AB  
Bronsåldersgatan 2  
213 76 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 01 november 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Protect 1-dels, Hål 15-60mm uppklippbar, 530ml tömbar</i>	30 st	731643	861,00	969,99
<i>Stomocur Protect 1-dels, Hål 20mm, 530ml tömbar</i>	30 st	731644	861,00	969,99
<i>Stomocur Protect 1-dels, Hål 25mm, 530ml tömbar</i>	30 st	731645	861,00	969,99
<i>Stomocur Protect 1-dels, Hål 30mm, 530ml tömbar</i>	30 st	731646	861,00	969,99
<i>Stomocur Protect 1-dels, Hål 35mm, 530ml tömbar</i>	30 st	731647	861,00	969,99
<i>Stomocur Protect 1-dels, Hål 40mm, 530ml tömbar</i>	30 st	731648	861,00	969,99
<i>Stomocur Protect 1-dels, Hål 15-60mm uppklippbar, 530ml tömbar, transparent</i>	30 st	731649	861,00	969,99
<i>Stomocur Protect Small, Hål 15-60mm uppklippbar, 400ml tömbar</i>	30 st	731650	861,00	969,99

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Stomocur Protect 1-dels* och *Stomocur Protect Small*, endels tömbara stomibandage. Ansökan omfattar åtta olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1, dessa benämns nedan *Stomocur Protect*.

Företaget har uppgett att basfunktionen för *Stomocur Protect* är att samla upp avföring från den anlagda stomin och skydda den från utomstående påverkan, och att relevant patientkategori för ansökta produkter är personer med ileostomi. *Stomocur Protect* har enligt företaget en följsam häfta, en nyutvecklad tömningsfunktion och ett unikt kolfilter.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Stomocur Protect* är 969,99 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 32,33 kronor per styck.

Enligt företaget är *SenSura Mio 1-dels tömbar* (vnr 734461), med ett pris om 37,96 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 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 förbrukningsartikel. 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 Protect* är endels tömbara stomibandage, avsedda att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med ileostomi.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskod Y90CA01/02/05/06/13 (endels tömbara påsar med eller utan backventil, med förstansade, uppklippbara eller formbara hål), har samma basfunktion och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Bland dessa varugrupperingskoder finns ett antal produkter med ett pris per styck från 23,75 kronor upp till 32,30 kronor (AUP). Enligt TLV:s bedömning kan dessa produkter inte utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter. Detta då produkterna inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, eller så bedöms de inte vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt den aktuella produkten.

01530/2023

Av resterande produkter i aktuella varugrupperingskoder finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 32,33 kronor per styck (AUP), och en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Ett exempel är *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* (vnr 737812 m.fl.). Enligt TLV:s bedömning är denna produkt avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Protect*, och är inte olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt den.

TLV:s bedömning är därmed att *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter har en större nytta än det relevanta jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *Stomocur Protect* och det relevanta jämförelsealternativet *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt pris för *Stomocur Protect*, 32,33 kronor per styck (beräknat AUP), är samma som priset för jämförelsealternativet *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Stomocur Protect* 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.