

Datum

2018-04-23

Vår beteckning

Diarienummer till beslut:
945/2018
Diarienummer till rättelse
enligt 26 §
förvaltningslagen:
1077/2018

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 8 maj 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Mini, Beige, delad framsida, 160 ml, uppklippbar 13-25 mm.</i>	10 ST	738557	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Mini, Beige, delad framsida, 160 ml, uppklippbar 13-35 mm.</i>	10 ST	738558	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 13-35 mm.</i>	10 ST	738559	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 13-48 mm.</i>	10 ST	738560	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 13-60 mm.</i>	10 ST	738561	419,95	481,30

945/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 22 mm.</i>	10 ST	738562	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 25 mm.</i>	10 ST	738563	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 29 mm.</i>	10 ST	738564	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 32 mm.</i>	10 ST	738565	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 35 mm.</i>	10 ST	738566	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 38 mm.</i>	10 ST	738567	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi, Beige, delad framsida, 320 ml, uppklippbar 44 mm.</i>	10 ST	738568	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Maxi, Beige, delad framsida, 470 ml, uppklippbar 13-35 mm.</i>	10 ST	738569	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Maxi, Beige, delad framsida, 470 ml, uppklippbar 13-48 mm.</i>	10 ST	738570	419,95	481,30
<i>Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Maxi, Beige, delad framsida, 470 ml, uppklippbar 13-60 mm.</i>	10 ST	738571	419,95	481,30

ANSÖKAN

Axotan AB ansöker om att *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar är en endels tömbar stomipåse med konvex hudskyddsplatta. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med ileostomi i behov av konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning ett stomibandage per patient varannan dag. Ansökt pris för *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar* är 481,30 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 förbrukningsartikeln. 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).

Vid bedömningen av om en ansökt förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

TLV:s bedömning

Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar är en endels tömbar stomipåse vars basfunktion är att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. Den ansökta produkten är avsedd för patienter med ileostomi och som är i behov av en konvex hudskyddsplatta. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 (förstansade respektive uppklippbara tömbara endelspåsar med konvexitet) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris, 48,13 kronor per styck, se bilaga 2. Produkterna har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. Samtliga förbrukningsartiklar som framgår av bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat att *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar* (48,13 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund föreslås att ansökan om subvention för *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar* ska bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic

Malin Blixt

Mirjana Poljakovic

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.

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.

Bilaga 2

De mest relevanta jämförelsealternativen

Produktnamn	Varunummer	AUP exkl. moms per styck
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736964	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736965	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736967	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736967	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736966	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736968	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736963	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736960	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736961	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737000	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737001	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737003	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737002	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737005	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737004	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737863	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737864	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737866	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737861	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737862	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737865	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737859	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737858	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Liten</i>	737869	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor</i>	737856	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor</i>	737857	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736029	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736031	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736038	48,13

945/2018

<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736040	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736030	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736032	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736033	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736037	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736039	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736027	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736035	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736026	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736028	48,13