

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 12 oktober 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Select Medium Konvex M1, Hål 20-47mm uppklippbar, 380ml</i>	30 st	731651	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M1, Hål 25mm, 380ml</i>	30 st	731652	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M1, Hål 30mm, 380ml</i>	30 st	731653	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M1, Hål 35mm, 380ml</i>	30 st	731654	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M1, Hål 40mm, 380ml</i>	30 st	731655	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M2, Hål 15-40mm uppklippbar, 380ml</i>	30 st	731656	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M2, Hål 20mm, 380ml</i>	30 st	731657	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M2, Hål 25mm, 380ml</i>	30 st	731658	1123,50	1260,84
<i>Stomocur Select Medium Konvex M3, Hål 10-28mm uppklippbar, 380ml</i>	30 st	731659	1123,50	1260,84

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 Select Medium Konvex M1, M2* och *M3*, slutna endelsbandage med förklippt eller uppklippbart hål och konvex hudskyddsplatta. Ansökan omfattar nio olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1. Dessa benämns nedan som *Stomocur Select Medium Konvex*.

Företaget har uppgett att basfunktionen för *Stomocur Select Medium Konvex* är att samla upp avföring från den anlagda stomin och skydda den från utomstående påverkan. Därutöver anges att den relevanta patientkategorin för de ansökta produkterna är kolostomiopererade personer med behov av en konvex hudskyddsplatta.

Stomocur Select Medium Konvex har, enligt företaget, en mjuk och följsam hudskyddsplatta med en hudvänlig hydrokolloid. Företaget uppger också att *Stomocur Select Medium Konvex* har ett extra skyddat kolfilter som bland annat minskar risken för att luft ackumuleras i stomipåsen.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Stomocur Select Medium Konvex* är 1260,84 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 42,03 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *Moderma Flex VO slutet Soft Convex 1-delspåse* (vnr 735795), med ett pris om 42,03 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.

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.

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.

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 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 Select Medium Konvex är slutna endelsbandage med konvex hudskyddsplatta, avsedda för att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med kolostomi som har behov av en konvex hudskyddsplatta.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA03/04 (sluten påse, endels, konvex, förstansat respektive uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter då de har samma basfunktion.

01524/2023

Av dessa produkter är det produktserien *Compact sluten konvex 1-delspåse* (vnr 229427 m.fl.) som har lägst pris, 32,94 kronor per styck (AUP). Produkterna har dock inte en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att de kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. De kan därmed inte utgöra relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter som har näst lägst pris, 42,03 kronor (AUP) per styck, ett exempel är *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* (vnr 735795). Denna produkt har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* (vnr 735795) är avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Select Medium Konvex* och inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. TLV bedömer därmed att *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* utgör relevant jämförelsealternativ 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 Select Medium Konvex* och det relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Stomocur Select Medium Konvex* (42,03 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Stomocur Select Medium Konvex* 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.