

SÖKANDE

Axotan AB
Box 11
257 21 RYDEBÄCK

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2021-08-18 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr .	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, midi, delad framsida, 350ml, uppklippbar 13-55mm</i>	10 st	730539	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, maxi, delad framsida, 550ml, uppklippbar 13-55mm</i>	10 st	730547	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, maxi, delad framsida, 550ml, 20mm</i>	10 st	730548	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, maxi, delad framsida, 550ml, 25mm</i>	10 st	730549	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, maxi, delad framsida, 550ml, 29mm</i>	10 st	730550	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, maxi, delad framsida, 550ml, 32mm</i>	10 st	730551	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, midi, delad framsida, 350ml, uppklippbar 13-55mm</i>	10 st	730552	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, maxi, delad framsida, 550ml, uppklippbar 13-55mm</i>	10 st	730553	235,56	277,00

01938/2021

Namn	Antal/ Förp.	Varunr .	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung</i> , Sand, maxi, delad framsida, 550ml, 20mm	10 st	730554	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung</i> , Sand, maxi, delad framsida, 550ml, 25mm	10 st	730555	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung</i> , Sand, maxi, delad framsida, 550ml, 29mm	10 st	730556	235,56	277,00
<i>Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung</i> , Sand, maxi, delad framsida, 550ml, 32mm	10 st	730557	235,56	277,00

Elektroniskt undertecknad TLV #ECA468BD9F7440A48492A66397104DE0

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidorna 1 och 2 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung*, en tömbar påse i 12 olika utföranden med backventil och Manuka Honung i hydrokolloid hudskyddsplatta. De ansökta förbrukningsartiklarna är uppklippbara eller förstansade och har olika volymer, färger och diameter på öppningen. Ansökt pris för *Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung* är 277,00 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 27,70 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen är i första hand urostomiopererade personer samt att genomsnittlig användning per patient är ett stomibandage varannan dag.

Enligt företaget är de relevanta jämförelsealternativen *Aurum Uro 1-dels med Manuka Honung* (vnr 739303 och 739304) med ett pris om 27,70 kronor (AUP) per styck.

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 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).

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

01938/2021

motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till de t ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung är ett endelssystem som används för att samla urin. I ett endelssystem är hudskyddsplatta och påse integrerat och byts i sin helhet. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA01 och Y90DA02 (urostomipåse med förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal artiklar som har lägst pris, 27,70 kronor (AUP) per styck, till exempel *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* (vnr 283879). TLV bedömer att *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkten. TLV bedömer därmed att *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* utgör det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung* (27,70 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Aurum Plus 1-dels uro med Manuka Honung* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad 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 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.