

**SÖKANDE**

Mediplast AB  
P.O. Box 1004 Kantyxegatan 29  
213 76 Malmö

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att *Stomocur Select Konvex V1*, *Stomocur Select Konvex V2*, *Stomocur Select Konvex V0* och *Stomocur Select Konvex V3* i 13 olika utföranden enligt tabellen på sidan 2, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

01523/2023

**ANSÖKAN**

Mediplast AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
<i>Stomocur Select Konvex V1</i> , Hål 20-43mm, uppklippbar, 380 ml	30 st	731669	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V1</i> , Hål 25mm, 380 ml	30 st	731670	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V1</i> , Hål 30mm, 380 ml	30 st	731671	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V1</i> , Hål 35mm, 380 ml	30 st	731672	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V1</i> , Hål 40mm, 380 ml	30 st	731673	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V2</i> , Hål 15-35mm, uppklippbar, 380 ml	30 st	731674	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V2</i> , Hål 20mm, 380 ml	30 st	731675	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V2</i> , Hål 25mm, 380 ml	30 st	731676	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V2</i> , Hål 30mm, 380 ml	30 st	731677	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V0</i> , Hål 20-57mm, uppklippbar, 380 ml	30 st	731678	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V3</i> , Hål 10-25mm, uppklippbar, 380 ml	30 st	731679	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V3</i> , Hål 15mm, 380 ml	30 st	731681	1305,00	1461,94
<i>Stomocur Select Konvex V3</i> , Hål 20mm, 380 ml	30 st	731682	1305,00	1461,94

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Stomocur Select Konvex V0, V1, V2 och V3*, slutna endelsbandage med konvex hudskyddsplatta och förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar 13 olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 2. Dessa benämns nedan som *Stomocur Select Konvex*.

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

*Stomocur Select konvex* har, enligt företaget, en mjuk och följsam hudskyddsplatta med en hudvänlig hydrokolloid. Företaget uppger att *Stomocur Select konvex* har ett extra skyddat och effektivt kolfilter som bland annat minskar risken för att filtret sätts igen eller att luft ackumuleras i stomipåsen (så kallad ballooning).

Ansökta priser för *Stomocur Select Konvex* är 1461,94 kronor (beräknat AUP) per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 48,73 kronor per styck.

Enligt företaget är *Dansac Nova 1 Convex slutna häftpåse* (vnr 202378 och 202383), med ett pris om 49,80 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter. Företaget har angett att *Dansac Nova 1 Convex slutna häftpåse* är närmast likvärdig de ansökta produkterna när det gäller funktion och utförande.

TLV konstaterar att företaget gör en annan bedömning än TLV gällande vilken produkt som är det relevanta jämförelsealternativet till *Stomocur Select Konvex*.

Företaget har fått möjlighet att yttra sig över TLV:s preliminära bedömning om relevant jämförelsealternativ och ansökt pris. Företaget har framfört att de accepterar TLV:s bedömning gällande relevant jämförelsealternativ och att de står fast vid deras val av jämförelsealternativ och ansökt pris. Företaget har valt att inte yttra sig vidare.

## SKÅLEN 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.

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.

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.

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:s 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.

01523/2023

*Stomocur Select Konvex* är slutna endelsbandage med konvex hudskyddsplatta. TLV bedömer att basfunktionen för *Stomocur Select Konvex* är att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. Vidare bedömer TLV att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med kolostomi som är i 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 *Stomocur Select Konvex*. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Stomocur Select Konvex*.

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 är dock inte lämpliga vid nyförskrivning och kan därmed inte utgöra relevanta jämförelsealternativ.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter som har näst lägst pris, 42,03 kronor (AUP) per styck, ett exempel är *SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep* (vnr 737759). 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 *SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep* (vnr 737759) är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter. Mot bakgrund av att ansökta produkter och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter, *Stomocur Select Konvex*, har en större nytta än jämförelsealternativet *SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep*. De ansökta priserna för *Stomocur Select Konvex* (48,73 kronor per styck, beräknat AUP) är högre än priset för jämförelsealternativet *SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep* (vnr 737759) 42,03 kronor per styck (AUP).

TLV bedömer därför att kostnaderna för användning av *Stomocur Select Konvex* inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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.