TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

**BESLUT**

| Datum | Vår beteckning |
|---|---|
| 2022-07-13 | 01558/2022 |

## SÖKANDE

Coloplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 juli 2022 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP exkl. moms (SEK) |
|---|---|---|---|---|
| *SenSura Mio 1-dels Urostomipåse Convex Soft*, SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft, 10-55 mm, uppklippbart hål, volym 440 ml | 10 st | 730700 | 620,22 | 703,20 |
| *SenSura Mio 1-dels Urostomipåse Convex Soft*, SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft, 25-33 mm, uppklippbart hål, volym 440 ml | 10 st | 730701 | 620,22 | 703,20 |

## ANSÖKAN

Coloplast 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 *SenSura Mio 1-dels Urostomipåse Convex Soft* som är en konvex hudskyddsplatta för att passa inbuktande eller ojämna områden runt stomin. Ansökan avser två olika uppklippbara storlekar.

Ansökt pris för *SenSura Mio 1-dels Urostomipåse Convex Soft* är 703,20 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 70,32 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för p rodukten är patienter med urostomi med inbuktande eller ojämna områden runt stomin, med stomi i hudplan eller indragen stomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en hudskyddsplatta per dag.

Enligt företaget är *SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft* (vnr 735634 - 735636) med ett pris om 70,32 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *SenSura Mio 1-dels Urostomipåse Convex Soft*.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnade rna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska 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 kostnade rna 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 jämförelse alternativet 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 förbruknings artiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan 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

*SenSura Mio 1-dels Urostomipåse Convex Soft* är en konvex hudskyddsplatta som är avsedd för stomipatienter som med inbuktande eller ojämna områden runt stomin.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90DA08 ( Urostomipåse, endels, konvex, flerkammarpåse, uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

TLV har i tidigare ärenden gjort bedömningen att *SenSura Mio 1-dels urostomi Convex Soft* är kostnadseffektivt gentemot *Assura 1-dels uro flerkammarpåse, Moderna Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse och SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomi* och därför accepterat ett högre pris för SenSura soft (dnr 952/2015, dnr 2722/2015, 3585/2017). TLV bedömer mot denna bakgrund att *SenSura Mio 1-dels urostomi Convex Soft* i första hand ska jämföras med andra *SenSura Mio 1-dels urostomi Convex Soft* urostomipåsar.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft* (vnr 735634 - 735636) som har lägst pris 70,32 kronor per styck (AUP). *SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft* (vnr 735634 - 735636) har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning, samt är lämplig för nyförskrivning. *SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft* (vnr 735634 - 735636) är därför det mesta relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat *SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft* (70,32 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativen *SenSura Mio 1-dels Uro Convex Soft* (vnr 735634 - 735636).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio 1-dels Urostomipåse Convex Soft*, ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas. Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli 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.

**Besöksadress** Fleminggatan
**Telefonnummer** 08-5684 20 50

# 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.

01558/2022

**Besöksadress**
Fleminggatan

**Telefonnummer**
08-5684 20 50