

Datum  
2017-11-24Vår beteckning  
2836/2017**SÖKANDE**Coloplast AB  
Box 10171  
434 22 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 december 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>SenSura Mio Click</i> Urostomipåse, Maxi ring 60 mm, 480 ml, klick-koppling, neutralt grå	30 st	738072	645,13	730,80

## ANSÖKAN

Coloplast AB ansöker om att *SenSura Mio Click Urostomipåse* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Över stomins mynning placeras ett stomibandage, vilket består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. *SenSura Mio Click Urostomipåse* används av personer med urostomi. *SenSura Mio Click Urostomipåse* är ett tvådelsbandage vilket innebär att hudskyddsplattan och urostomipåsen är skilda åt och kan bytas ut separat. En ny urostomipåse fästs på basplattan med hjälp av en klick-koppling. *SenSura Mio Click Urostomipåse* är en så kallad flerkammarpåse. En flerkammarpåse är en påse som är indelad i flera utrymmen. När påsen fylls fördelas urinen jämt i påsen, vilket innebär att påsen får en platt, mer diskret profil.

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för den ansökta produkten är personer med urostomi. Enligt företaget bör urostomipåsarna bytas dagligen.

Ansökt pris är 730,80 kronor per förpackning (AUP exkl moms<sup>1</sup>), vilket ger ett pris om 24,36 kronor per styck.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *SenSura Mio click urostomipåse* (vnr 734540, 734543) med ett pris om 24,36 kronor per styck.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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.

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

**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.

### TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelens kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y9oDBo3 (tömbara tvådels flerkammars urostomipåsar med kopplingsring) har samma basfunktion som *SenSura Mio Click Urostomipåse*.

2836/2017

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *SenSura Mio Click Urostomipåse* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det urostomipåsar som redovisas i bilaga 1 som har lägst pris, 24,36 kronor per styck. Urostomipåsar i bilaga 1 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *SenSura Mio Click Urostomipåse* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Mirjana Poljakovic och juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind

## Bilaga 1

---

Tabell 1. Översikt över de mest relevanta jämförelsealternativen.

Produktnamn	Varunummer	AUP exkl. moms per styck (SEK)
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201627	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201629	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201630	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201631	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201633	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201634	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201635	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201636	24,36
<i>Assura uro flerkammarpåse 2-dels</i>	201637	24,36
<i>Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse</i>	734863	24,36
<i>Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse</i>	734860	24,36
<i>Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse</i>	734864	24,36
<i>Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse</i>	734861	24,36
<i>Natura Plus</i>	736663	24,36
<i>Natura Plus</i>	736664	24,36
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse Uro</i>	734541	24,36
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse Uro</i>	734543	24,36
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse Uro</i>	734540	24,36
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse Uro</i>	734542	24,36
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse Uro</i>	734544	24,36