

Datum
2017-11-24Vår beteckning
2560/2017**SÖKANDE**Mediplast AB
P.O. Box 1004 Kantyxegatan 29
213 76 Malmö**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>KoloBa Konvex Maxi</i> , Konvex 1- delspåse, hål 20–43 mm, uppklippbar	20 ST	737960	744,22	840,60

ANSÖKAN

Mediplast AB (företaget) ansöker om, att *KoloBa Konvex Maxi* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *KoloBa Konvex Maxi*, en sluten, konvex endels stomipåse. Ansökt pris för *KoloBa Konvex Maxi* är 840,60 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 42,03 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter i behov av en stomipåse med konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en till två stomipåsar per dag.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* (vnr 735792) och *Esteem+ Flex Convex* (vnr 736969) med ett pris om 42,03 kronor per styck, *Assura plus sluten häftpåse* (vnr 267781) med ett pris om 48,14 kronor per styck, *Salts Confidence Convex Super Soft Sluten* (vnr 220001) och *Welland Flair Convex* (vnr 205466) med ett pris om 55,89 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.

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 bland annat en bedömning av förbrukningsartikelns 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).

En stomipåses primära basfunktion är att samla upp avföring från en stomi på ett kontrollerat sätt. Den patientkategori som är avsedd att använda produkten kan påverka valet av relevant jämförelsealternativ. Den patientkategori som är avsedd att använda *KoloBa Konvex Maxi* är patienter med kolostomi som behöver en konvex hudskyddsplatta, eftersom deras stomi är svår att bandagera med en platt hudskyddsplatta. TLV bedömer därför att relevanta jämförelsealternativ ska vara slutna, endels stomipåsar med konvexa hudskyddplattor. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90BA03 och Y90BA04 (slutna, konvexa endelspåsar, förstansade och uppklippbar) har samma basfunktion och riktar sig till samma patientkategori som *KoloBa Konvex Maxi*. Därtill

kommer kraven att relevanta jämförelsealternativ ska ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga för nyförskrivning.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion och patientkategori som *KoloBa Konvex Maxi*, försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* (vnr 735791–735798, 735800, 735802–735806) och *Esteem+ Flex Convex* (736970, 736971) som har lägst pris, 42,03 kronor per styck. *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* och *Esteem+ Flex Convex* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *KoloBa Konvex Maxi* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *KoloBa Konvex Maxi* (42,03 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* och *Esteem+ Flex Convex*.

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn och överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärffars. Föredragande har varit utredaren Cecilia Tollin.

Staffan Bengtsson

Cecilia Tollin

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.