

**SÖKANDE**

Axotan AB  
Drottninggatan 147  
254 33 Helsingborg

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juni 2017 till i tabellen angivna priser.

| Namn                                                                                                                    | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP exkl.<br>moms<br>f.n. (SEK) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------|---------------------------------|
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, 210 ml, delad framsida, 35 mm.</i>                     | 30 ST           | 737242  | 861,00    | 969,99                          |
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, 210 ml, delad framsida, 44 mm.</i>                     | 30 ST           | 737244  | 861,00    | 969,99                          |
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, 210 ml, delad framsida, 38 mm.</i>                     | 30 ST           | 737243  | 861,00    | 969,99                          |
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, 210ml, delad framsida, 25mm.</i>                       | 30 ST           | 737239  | 861,00    | 969,99                          |
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, 210 ml, delad framsida, 29 mm.</i>                     | 30 ST           | 737240  | 861,00    | 969,99                          |
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, 210 ml, delad framsida, 22 mm.</i>                     | 30 ST           | 737238  | 861,00    | 969,99                          |
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, 210 ml, delad framsida, 32 mm.</i>                     | 30 ST           | 737241  | 861,00    | 969,99                          |
| <i>Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung, Mini, beige, delad framsida, 210 ml, uppklippbar 13-(50x70) mm.</i> | 30 ST           | 737237  | 861,00    | 969,99                          |

## ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) ansöker om, att *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* är en endels tömbar stomipåse. Ansökan gäller åtta stomibandage i storlek mini varav sju har en förstansade hudskyddsplatta och ett har en uppklippbar hudskyddsplatta. Ansökt pris för *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* är 969,99 kronor per förpackning (AUP exkl. moms<sup>1</sup>), vilket är ett pris på 32,33 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter i behov av ett stomibandage och därav främst patienter med ileostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett stomibandage per dag.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Flexima Active Roll Up 1-delspåse tömbar* (vnr 732438 och 732437) med ett pris om 32,34 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 apotekens utförsäljningspris (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 förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, dvs. 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 förskrivas 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 varugrupperingskoderna Y90CA01, Y90CA02 och Y90CA13 (tömbara endelspåsar med förstansade, formbara eller uppklippbara hål) har samma basfunktion som *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung*, försäljning inom läkemedelsförmånerna, riktar sig till

520/2017

samma patientgrupp samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Flexima Roll Up Mini* (vnr 735520) som har lägst pris, 32,33 kronor per styck. *Flexima Roll Up Mini* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* (32,33 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Aurum 1-dels tömbar stomipåse med Manuka Honung* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om pris och subvention ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

## 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.