

SÖKANDE

Dolema AB
Bergkällavägen 27A
192 79 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 14 september 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
ZenSiv 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse, beige, flexibel avtappning, hål 32 mm	15 ST	737484	360,56	415,50
ZenSiv 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse, självhäftande förband, beige, uppklippbar 10-57 mm	15 ST	737482	360,56	415,50
ZenSiv 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse, beige, flexibel avtappning, hål 25 mm	15 ST	737483	360,56	415,50
ZenSiv Ultra Light 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse med extra tunn basplatta, beige, uppklippbar 10-57 mm	15 ST	737486	360,56	415,50
ZenSiv Ultra Light 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse med extra tunn basplatta, klar, uppklippbar 10-57 mm	15 ST	737487	360,56	415,50
ZenSiv 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse klar, flexibel avtappning, uppklippbar 10-57 mm	15 ST	737481	360,56	415,50
ZenSiv 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse, beige, flexibel avtappning, uppklippbar 10-57mm	15 ST	737480	360,56	415,50
ZenSiv 1-dels urostomipåse, 1-dels urostomipåse, beige, flexible avtappning, hål 38 mm	15 ST	737485	360,56	415,50

ANSÖKAN

Dolema AB (företaget) ansöker om att *ZenSiv 1-dels urostomipåse* och *ZenSiv Ultra Light 1-dels urostomipåse (ZenSiv)* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av avföring eller urin. Över stomins mynning placeras ett stomibandage, vilket består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. *ZenSiv* används av personer med en urostomi. Hudskyddsplattorna på urostomipåsarna är gjorda av 100 procent hydrokolloider. Hudskyddsplattan anpassar sig till ojämnheter i huden, kan absorbera fukt i stomin och har antingen förstansade eller uppklippbara hål. *ZenSiv Ultra Light 1-dels urostomipåse* har en extra tunn basplatta som är flexibel och har ribbor för extra stark fastställning vid kanterna som förhindrar att dessa vrider upp sig. Båda urostomipåsarna har en inspektionslucka, backventil som minimerar återflöde av urin till stomin och en flexibel tapp för dränering av den ackumulerade urinen ur påsen.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för de ansökta produkterna är personer med urostomi. Enligt företaget bör urostomipåsarna bytas dagligen eller varannan dag samt vid behov.

Ansökt pris är 415,50 kronor per förpackning (AUP exkl moms¹), vilket ger ett pris om 27,70 kronor per styck.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåsar* (vnr 283812, 283838, 283846, 283853 och 283879) med ett pris om 27,70 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 Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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 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

1039/2017

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 Y90DA01/02 (tömbara endels urostomipåsar med förstansade eller uppklippbara hål) har samma basfunktion som *ZenSiv*. För att säkerställa att de jämförelsealternativ TLV utgår ifrån vid prisjämförelse är lämpliga för nyförskrivning, har TLV ställt frågor till myndighetens kliniska experter i stomifrågor.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *ZenSiv* och har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåsar* (vnr 283812, 283838, 283846, 283853 och 283879) som har lägst pris, 27,70 kronor per styck. *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåsar* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *ZenSiv* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *ZenSiv* (27,70 kronor per styck) är detsamma som priset för 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 *ZenSiv 1-dels urostomipåse* och *ZenSiv Ultra Light 1-dels urostomipåse* 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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även utredaren Cecilia Tollin deltagit.

Staffan Bengtsson

Mirjana Poljakovic

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.