

Datum
2017-09-25

Vår beteckning
1163/2017

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 9 oktober 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 22 mm	30 ST	737457	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 35 mm	30 ST	737445	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 22 mm	30 ST	737449	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 44 mm	30 ST	737463	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 32 mm	30 ST	737452	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 29 mm	30 ST	737443	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 44 mm	30 ST	737447	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 29 mm	30 ST	737459	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 32 mm	30 ST	737460	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 25 mm	30 ST	737458	860,00	968,88

1163/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 35 mm	30 ST	737461	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 25 mm	30 ST	737442	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 19–50 mm	30 ST	737440	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 32 mm	30 ST	737444	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 38 mm	30 ST	737446	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Mini, hål 22 mm	30 ST	737441	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 25 mm	30 ST	737450	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 35 mm	30 ST	737453	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 38 mm	30 ST	737454	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 44 mm	30 ST	737455	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 29 mm	30 ST	737451	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 19–50 mm	30 ST	737456	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Midi, hål 19–50 mm	30 ST	737448	860,00	968,88
<i>Aurum Xtra</i> , sluten stomipåse med spolbar innerpåse, Maxi, hål 38 mm	30 ST	737462	860,00	968,88

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) ansöker om att *Aurum Xtra* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Aurum Xtra*, en sluten endels stomipåse i olika storlekar som är spolbar, vilket innebär att innerpåsen går att spola ner i en toalett. Ansökt pris för *Aurum Xtra* är 968,88 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 32,30 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med kolostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två stomipåsar per dag.

Företaget anser att spolbara stomipåsar har en annan basfunktion än stomipåsar som inte är spolbara och uppger att professionen anser att man ska skilja på stomipåsar utifrån om de är spolbara eller inte. Som exempel på detta hänvisar företaget till en artikel som kategoriserar spolbara stomipåsar som annorlunda jämfört med stomipåsar som inte är spolbara samt till Västra Götalandsregionens upphandling av stomiprodukter där Västra Götalandsregionen hade som krav att stomipåsarna i två av de upphandlade produktgrupperna skulle vara spolbara.

I företagets underlag beskrivs att patienter med kolostomi ges möjlighet att leva ett mer aktivt och socialt liv om patienten använder en spolbar stomipåse. Exempelvis uppges att användandet av spolbara stomipåsar kan underlätta för patienter med stomi att kunna fortsätta arbeta och göra det lättare att resa eftersom patienten kan göra sig av med en använd stomipåse genom att spola ner den i en toalett. Företaget beskriver även hur spolbara stomipåsar kan minska behov av hjälp för patienter med nedsatt rörlighet, som istället för att hantera de använda stomipåsarna som sopor kan spola ned dem i en toalett. Detta skulle, enligt företagen, till exempel kunna innebära ett minskat behov av hemtjänst.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen de spolbara stomipåsarna *Welland Flair Active Xtra* (vnr 220516 och 220518) med ett pris om 32,30 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 bland annat 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).

I TLV:s beslut med diarienummer 3266/2010 bedömde TLV bland annat att en injektionsspruta som går att förfylla har ett bredare användningsområde än en injektionsspruta som inte går att förfylla. Injektionssprutor bedömdes ha samma basfunktion oavsett om de går att förfylla eller inte men det bredare användningsområdet påverkade vad som bedömdes utgöra det mest relevanta jämförelsealternativet. Detta innebar att injektionssprutor som går att förfylla, på grund av det bredare användningsområdet, jämfördes mot andra förfyllbara injektionssprutor.

TLV bedömer att basfunktionen för *Aurum Xtra* är att förbrukningsartikeln är en slutna endels stomipåse.

För att utreda användningsområdet för *Aurum Xtra* har TLV rådfrågat TLV:s kliniska experter för stomi som uppgav att spolbara stomipåsar kan innebära att patienter med stomi kan bli mer flexibla i vad de kan göra och vart de känner sig bekväma att åka. Vidare framkom att spolbara stomipåsar mestadels används som ett komplement till de stomipåsar som patienten annars använder, som då inte är spolbara. På grund av den ökade flexibiliteten som användandet av spolbara stomipåsar kan medföra, och att spolbara stomipåsar vanligen används som ett komplement, anser de kliniska experterna att användningsområdet för spolbara stomipåsar är bredare jämfört med stomipåsar som inte är spolbara.

TLV bedömer att *Aurum Xtra*, genom att den är spolbar, kan medföra en ökad flexibilitet för patienter med kolostomi och att spolbara stomipåsar genom detta har ett bredare användningsområde jämfört med stomipåsar som inte är spolbara. Att spolbara stomipåsar har ett bredare användningsområde stöds av de kliniska experternas erfarenhet av att spolbara stomipåsar oftast används som ett komplement, till exempel att en spolbar stomipåse kan användas på resande fot istället för den stomipåse som patienten använder till vardags. Mot bakgrund av detta bedömer TLV i detta fall att *Aurum Xtra* ska jämföras med slutna, spolbara endels stomipåsar.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Aurum Xtra*, som är spolbara samt har försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Welland Flair Active Xtra* (vnr 220516, 220518-220522, 220524, 220526-220530) som är de mest relevanta jämförelsealternativen med ett pris om 32,30 kronor per styck.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Aurum Xtra* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Aurum Xtra* (32,30 kronor per styck) är samma 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 *Aurum Xtra* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

1163/2017

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Cecilia Tollin. I handläggningen har även juristen Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

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.