

SÖKANDE

Coloplast AB
Borgmästaregatan 10a
Box 10171
434 22 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 19 december 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
SenSura Mio 1-dels irrigationspåse, SenSura Mio 1-dels irrigationspåsar, 1-dels, stomivård	30 st	731949	462,00	527,90

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *SenSura Mio 1-dels irrigationspåse*, en endels stomipåse för irrigation.

Irrigation innebär att tjocktarmen sköljs med hjälp av vattenlavemang, för att reglera tarmtömningen och därmed ge användaren ökad kontroll, samt för att minska gasbildning. Företaget uppger att relevant patientkategori är personer med kolostomi, och att det är personer med fast avföring och regelbunden tömning som får bäst resultat av irrigation.

Av bruksanvisningen för ansökt produkt framgår att vatten och avföring som töms från tarmen under irrigationen ska samlas upp i *SenSura Mio 1-dels irrigationspåse*, för att sedan passera genom irrigationspåsen ned i en toalettstol.

SenSura Mio 1-dels irrigationspåse har enligt företaget en elastisk och följsam häfta med en säker vidhäftning, vilket ska minska risken för läckage och hudproblem.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *SenSura Mio 1-dels irrigationspåse* är 527,90 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 17,60 kronor per styck.

Enligt företaget är *Irri-Drain* (vnr 239301), med ett pris om 17,86 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

03043/2023

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552–11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

SenSura Mio 1-dels irrigationspåse är en endels stomipåse som används vid irrigation. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med kolostomi som använder sig av irrigation och som har behov av en endelspåse.

TLV bedömer att produkter med varugrupperingskod Y90FBO1 (irrigationspåse, endels) har samma basfunktion och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt.

I aktuell varugrupperingskod finns i dag endast en produkt, *Irri-Drain* (vnr 239301), med ett

03043/2023

pris om 17,86 kronor per styck (AUP). Enligt TLV:s bedömning är denna produkt avsedd för samma patientkategori som *SenSura Mio 1-dels irrigationspåse*, och är inte olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt den. Produkten bedöms därutöver ha en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV:s bedömning är därmed att *Irri-Drain* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökt produkt har en större nytta än det relevanta jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *SenSura Mio 1-dels irrigationspåse* och det relevanta jämförelsealternativet *Irri-Drain* har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Det ansökta priset för *SenSura Mio 1-dels irrigationspåse* (17,60 kronor per styck, beräknat AUP) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Irri-Drain* (17,86 kronor per styck, AUP).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *SenSura Mio 1-dels irrigationspåse* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mia Ranholm.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar det nya beslutet.