

SÖKANDE

Coloplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 mars 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 40 mm, uppklippbart hål 10-35 mm, bältesöron, dia 126</i>	5 ST	738260	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 40 mm, förstansat hål 20-35 mm, bältesöron, dia 126</i>	5 ST	738261	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 50 mm, uppklippbart hål 10-45 mm, bältesöron, dia 134</i>	5 ST	738262	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 50 mm, förstansat hål 25-45 mm, bältesöron, dia 134</i>	5 ST	738263	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 50 mm, förstansat hål 30-45 mm, bältesöron, dia 134</i>	5 ST	738264	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 50 mm, förstansat hål 35-45 mm, bältesöron, dia 134</i>	5 ST	738265	210,88	249,66

3544/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 60 mm, uppklippbart hål 10-55 mm, bältesöron, dia 148</i>	5 ST	738266	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 60 mm, förstansat hål 30-55 mm, bältesöron, dia 148</i>	5 ST	738267	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 60 mm, förstansat hål 35-55 mm, bältesöron, dia 148</i>	5 ST	738268	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 60 mm, förstansat hål 40-55 mm, bältesöron, dia 148</i>	5 ST	738269	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 60 mm, förstansat hål 45-55 mm, bältesöron, dia 148</i>	5 ST	738270	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 70 mm, uppklippbart hål 10-65 mm, bältesöron, dia 162</i>	5 ST	738271	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 70 mm, förstansat hål 45-65 mm, bältesöron, dia 162</i>	5 ST	738272	210,88	249,66
<i>SenSura Mio Click basplatta Convex Flip, Ring 70 mm, förstansat hål 50-65 mm, bältesöron, dia 162</i>	5 ST	738273	210,88	249,66

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) ansöker om att *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

SenSura Mio Click basplatta Convex Flip är en tvådels hudskyddsplatta med klickkoppling. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är stomipatienter med konvexa utbuktningar och oregelbundenheter runt stomin, i behov av en konvex hudskyddsplatta. Ansökt pris för *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* är 249,66 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 49,93 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant jämförelsealternativ kan påverkas 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 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 mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Vid bedömningen av om en ansökt förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

TLV:s bedömning

SenSura Mio Click basplatta Convex Flip är en tvådels hudskyddsplatta vars basfunktion är att fästas vid huden runt stomin för att sedan fixera en stomipåse. Den ansökta produkten är avsedd för stomipatienter som använder tvådelsbandage och som är i behov av en konvex hudskyddsplatta.

Tvådelsbandage har antingen häft- eller klickkoppling för att fästa påsen vid hudskyddsplattan. *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* har klickkoppling. Det har i ärendet inte framkommit något skäl för att hudskyddsplattor med häftkoppling inte skulle kunna utgöra ett relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90AB01—02 (konvexa plattor med häftkopplingsystem) och Y90AD01—02 (konvexa plattor med kopplingsring, uppklippbar respektive förstansad hålstorlek) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det *Assura tvådelsbandage* (vnr 224915) som har lägst pris, 49,93 kronor per styck. *Assura tvådelsbandage* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämplig för nyförskrivning. *Assura tvådelsbandage* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* har en högre nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* (49,93 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Assura tvådelsbandage*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit juristen Elin Thyr.

Malin Blixt

Elin Thyr

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.

BILAGA 1

Rättslig reglering 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.