

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 Convex Flip 1-dels sluten</i> , Mini m. insp.lucka, 63 ml, uppklippbart hål 10-40 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 126	10 ST	738274	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Midi m. insp.lucka, 327 ml, uppklippbart hål 10-40 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 126	10 ST	738275	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, uppklippbart hål 10-40 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 126	10 ST	738276	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Midi m. insp.lucka, 327 ml, uppklippbart hål 10-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738277	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Midi m. insp.lucka, 327 ml, förstansat hål 25-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738278	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Midi m. insp.lucka, 327 ml, förstansat hål 30-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738279	364,89	420,30

3583/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Midi m. insp.lucka, 327 ml, förstansat hål 35-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738280	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, uppklippbart hål 10-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738281	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, förstansat hål 25-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738282	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, förstansat hål 30-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738283	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, förstansat hål 35-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738284	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, uppklippbart hål 10-60 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738285	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, förstansat hål 40-60 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738286	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi m. insp.lucka, 455 ml, förstansat hål 45-60 mm, neutralt grå, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738287	364,89	420,30
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten</i> , Maxi, 455 ml, uppklippbart hål 10-60 mm, klar, cirkelfilter, dia 134	10 ST	738288	364,89	420,30

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten är en endels sluten stomipåse med konvex hudskyddsplatta. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med kolostomi med konvexa utbuktningar och oregelbundenheter runt stomin, i behov av en konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning två stomibandage per patient och dag. Ansökt pris för *SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten* är 420,30 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 42,03 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

SKÅLEN 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 Convex Flip 1-dels sluten är en endels sluten stomipåse vars basfunktion är att samla avföring från tarmen. Den ansökta produkten är avsedd för patienter med kolostomi och som har behov av en konvex hudskyddsplatta. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA03—04 (sluten endels påse med konvexitet, förstansad respektive uppklippbar) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris, 42,03 kronor per styck, se bilaga 2. Produkterna har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. Samtliga förbrukningsartiklar som framgår av bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat att *SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten* (42,03 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SenSura Mio Convex Flip 1-dels sluten* 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.

Bilaga 2

De mest relevanta jämförelsealternativen

Produkt	Varunummer	AUP (exkl. moms) per styck (SEK)
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735797	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735804	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735796	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735803	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735806	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735795	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735798	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735802	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735805	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735794	42,03
Esteem™+ Flex Convex	736970	42,03
Esteem™+ Flex Convex	736971	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735793	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735801	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735792	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735791	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735800	42,03