

**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 urostomipåse, Midi, 300 ml, uppklippbart hål 10-40 mm, neutralt grå, dia 126</i>	10 ST	738308	490	558,92
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse, Maxi, 380 ml, uppklippbart hål 10-40 mm, neutralt grå, dia 126</i>	10 ST	738309	490	558,92
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse, Maxi, 380 ml, förstansat hål 20-40 mm, neutralt grå, dia 126</i>	10 ST	738310	490	558,92
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse, Maxi, 380 ml, förstansat hål 25-40 mm, neutralt grå, dia 126</i>	10 ST	738311	490	558,92
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse, Maxi, 380 ml, förstansat hål 30-40 mm, neutralt grå, dia 126</i>	10 ST	738312	490	558,92
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse, Maxi, 380 ml, uppklippbart hål 10-40 mm, klar, dia 126</i>	10 ST	738313	490	558,92

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

*SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* är en endels flerkammarstomipåse med konvex hudskyddsplatta. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med urostomi med konvexa utbuktningar och oregelbundenheter runt stomin, i behov av en konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning ett stomibandage per patient och dag. Ansökt pris för *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* är 558,92 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 55,89 kronor per styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

## 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.

TLV har i ett tidigare beslut<sup>2</sup> gjort bedömningen att flerkammarpåsar för urostomi har andra egenskaper än enkammarpåsar, något som gör flerkammarpåsar mer lämpliga för en viss patientkategori, till exempel patienter som är fysiskt aktiva. TLV ansåg därför i det ärendet att flerkammarpåsar skulle jämföras med andra flerkammarpåsar inom förmånen.

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).

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

<sup>2</sup> Dnr 1370/2014

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.

### **TLV:s bedömning**

*SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* är en endels flerkammarurostomipåse vars basfunktion är att samla urin från en urostomi. Den ansökta produkten är avsedd för patienter med urostomi och som har behov av en konvex hudskyddsplatta. Mot denna bakgrund, samt att TLV i ärende 1370/2014 bedömt att flerkammarpåsar ska jämföras med andra flerkammarpåsar inom läkemedelsförmånerna, bedömer TLV att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA07—08 (endels flerkammar urostomipåsar med konvexitet, förstansade respektive uppklippbara hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris, 55,89 kronor per styck, se bilaga 2. Produkterna har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyföreskrivning. Samtliga förbrukningsartiklar som framgår av bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat att *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* 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 urostomipåse* (55,89 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 urostomipåse* 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

---

<b>Produkt</b>	<b>Varunummer</b>	<b>AUP (exkl. moms) per styck (SEK)</b>
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse	736082	55,89
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse	736083	55,89
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse	736085	55,89
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse	736084	55,89
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse	736080	55,89
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse	736081	55,89
Assura 1-dels uro flerkammarpåse	203583	55,89
Assura 1-dels uro flerkammarpåse	203585	55,89
Assura 1-dels uro flerkammarpåse	203586	55,89