

SÖKANDE

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
213 76 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 oktober 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Protect Gelatinfri, Hål 15-60mm uppklippbar, 530ml tömbar</i>	30 st	731456	861,00	969,99

ANSÖKAN

Mediplast 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 *Stomocur Protect Gelatinfri*, ett tömbart endelsbandage med uppklippbart hål, enligt tabellen på sidan 1.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är ileostomiopererade personer. Därutöver anges att basfunktionen för *Stomocur Protect Gelatinfri* är att samla upp avföring från den anlagda stomin och skydda den från utomstående påverkan.

Företaget har bland annat uppgett att *Stomocur Protect Gelatinfri* har en mjuk och följsam gelatinfri hudskyddsplatta med en hudvänlig hydrokolloid och ett extra skyddat kolfilter som minskar risken för att luft ackumuleras i stomipåsen.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *Stomocur Protect Gelatinfri* är 969,99 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 32,33 kronor per styck.

Enligt företaget är *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* (bland annat varunummer 737812), med ett pris om 32,33 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.

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.

Stomocur Protect Gelatinfri är ett tömbart endelsbandage avsett för att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med ileostomi.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA01/02/05/06/13 (endels tömbara påsar med eller utan backventil, med förstansade, uppklippbara eller formbara hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Stomocur Protect Gelatinfri* då de bedöms ha samma basfunktion.

01675/2023

Av dessa produkter är det *Moderma Flex tömbar 1-delspåse* (varunummer 259788) som har lägst pris, 30,00 kronor per styck (AUP). Produkten har dock inte en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att den kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och kan därmed inte utgöra relevant jämförelsealternativ. Samma bedömning görs för den produktserie som har näst lägst pris, 30,30 kronor per styck (AUP), *IloBa Midi* (bland annat varunummer 733203).

Därefter finns det ett antal produkter som har lägst pris, 32,33 kronor per styck (AUP), och en försäljning inom läkemedelsförmånerna, som gör att TLV bedömer att produkterna kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Ett exempel är *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* (bland annat varunummer 737812). TLV bedömer vidare att *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* är avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Protect Gelatinfri* och inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. TLV bedömer därmed att *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* utgör relevant jämförelsealternativ till *Stomocur Protect Gelatinfri*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökt produkt, *Stomocur Protect Gelatinfri*, har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Det ansökta priset för *Stomocur Protect Gelatinfri* (32,33 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* (bland annat varunummer 737812).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av *Stomocur Protect Gelatinfri* är rimlig 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 Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

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.