

SÖKANDE

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
213 76 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 november 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V1, Hål 15mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731596	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V1, Hål 20mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731597	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V1, Hål 25mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731598	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V1, Hål 30mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731599	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V1, Hål 35mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731600	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V2, Hål 10-35mm uppklippbar, 420ml tömbar</i>	10 st	731601	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V2, Hål 15mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731602	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V2, Hål 20mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731603	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V2, Hål 25mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731604	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V2, Hål 30mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731605	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V1, Hål 10-43mm uppklippbar, 420ml tömbar</i>	10 st	731606	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V3, Hål 10-25mm uppklippbar, 420ml tömbar</i>	10 st	731607	626,99	710,70

01884/2023

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V3, Hål 15mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731608	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V3, Hål 20mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731609	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V1, Hål 10-43mm uppklippbar, 420ml tömbar, transparent</i>	10 st	731610	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V2, Hål 10-35mm uppklippbar, 420ml tömbar, transparent</i>	10 st	731611	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Konvex V3, Hål 10-25mm uppklippbar, 420ml tömbar, transparent</i>	10 st	731612	626,99	710,70

ANSÖKAN

Mediplast AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 och 2 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Stomocur Twist & Safe Konvex V1*, *Stomocur Twist & Safe Konvex V2* och *Stomocur Twist & Safe Konvex V3*, tömbara, endels, urostomibandage med konvex hudskyddsplatta och förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar 17 olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1 och 2. Dessa benämns nedan som *Stomocur Twist & Safe Konvex*.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för ansökta produkter är patienter med urostomi som är i behov av en konvex hudskyddsplatta. Därutöver anges att basfunktionen för *Stomocur Twist & Safe Konvex* är att samla upp urin från den anlagda stomin och skydda den från utomstående påverkan.

Enligt företaget har *Stomocur Twist & Safe Konvex* en nyutvecklad mjuk vridventil för tömning och en hudskyddsplatta med en djup konvexitet på 7 mm som ger ett tryck runt stomin så att även en väl insjunken stomi trycks fram. Företaget anger även att det medföljer en uppsättning adaptrar i varje förpackning för att kunna koppla urostomipåsen till exempelvis en nattpåse.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Stomocur Twist & Safe Konvex* är 710,70 kronor per förpackning à 10 stycken, vilket är ett pris om 71,07 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *Esteem™+ Flex Convex* (varunummer 736947) med ett pris om 71,07 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

SKÅLEN 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

01884/2023

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 Twist & Safe Konvex är tömbara endels urostomibandage med konvex hudskyddsplatta avsedda att samla urin från njurarna genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med urostomi som är i behov av en konvex hudskyddsplatta.

01884/2023

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA03/04 (endels, urostomipåsar, konvex, förstansat respektive uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Stomocur Twist & Safe Konvex* då de bedöms ha samma basfunktion.

Inom dessa varugrupperingskoder finns ett antal produkter med ett pris per styck från 37,75 kronor upp till 66,86 kronor (AUP). TLV bedömer att dessa produkter inte är lämpliga att förskriva till patienter som inte tidigare använt dem, och de kan därför inte utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Av resterande produkter i aktuella varugrupperingskoder finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 71,07 kronor per styck (AUP), och en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Ett exempel är *Esteem^{TM+} Flex Convex* (bland annat varunummer 736947). Enligt TLV:s bedömning är denna produkt avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Twist & Safe Konvex*, och är inte olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt dem.

TLV:s bedömning är därmed att *Esteem^{TM+} Flex Convex* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter, *Stomocur Twist & Safe Konvex*, har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Stomocur Twist & Safe Konvex* (71,07 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Esteem^{TM+} Flex Convex*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Stomocur Twist & Safe Konvex* 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 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.