

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 30 november 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M1, Hål 15mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731619	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M1, Hål 20mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731622	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M1, Hål 25mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731623	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M1, Hål 30mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731624	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M1, Hål 35mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731625	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M1, Hål 10-47mm uppklippbar, 420ml tömbar</i>	10 st	731626	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M2, Hål 10-40mm uppklippbar, 420ml tömbar</i>	10 st	731627	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M2, Hål 15mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731628	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M2, Hål 20mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731629	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M2, Hål 25mm, 420ml tömbar</i>	10 st	731630	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M3, Hål 10-28mm uppklippbar, 420ml tömbar</i>	10 st	731631	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M1, Hål 10-47mm uppklippbar, 420ml tömbar, transparent</i>	10 st	731632	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M2, Hål 10-40mm uppklippbar, 420ml tömbar, transparent</i>	10 st	731633	626,99	710,70
<i>Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M3, Hål 10-28mm uppklippbar, 420ml tömbar, transparent</i>	10 st	731634	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 Medium Konvex M1*, *Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M2* och *Stomocur Twist & Safe Medium Konvex M3*, tömbara, endels, urostomibandage med konvex hudskyddsplatta och förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar 14 olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1 och 2. Dessa benämns nedan som *Stomocur Twist & Safe Medium 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 Medium Konvex* är att samla upp urin från den anlagda stomin och skydda den från utomstående påverkan.

Enligt företaget har *Stomocur Twist & Safe Medium Konvex* en nyutvecklad mjuk vridventil för tömning och en hudskyddsplatta med en soft/medium konvexitet på 3,5 mm som ger skonsamt tryck runt stomin och kan användas av de allra flesta som är i behov av en konvex hudskyddsplatta. 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 Medium 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 *UROMATE soft convex endels urostomipåse* (varunummer 738825) med ett pris om 71,07 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

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 Twist & Safe Medium 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.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA03/04 (endels, urostomipåsar, konvex, förstansat respektive uppklippbart hål) kan utgöra relevanta

01886/2023

jämförelsealternativ till *Stomocur Twist & Safe Medium 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 *UROMATE soft convex endels urostomipåse* (bland annat varunummer 738825). Enligt TLV:s bedömning är denna produkt avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Twist & Safe Medium Konvex*, och är inte olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt dem.

TLV:s bedömning är därmed att *UROMATE soft convex endels urostomipåse* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter, *Stomocur Twist & Safe Medium 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 Medium Konvex* (71,07 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *UROMATE soft convex endels urostomipåse*.

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