

SÖKANDEMediplast 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 7 november 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomocur Protect Konvex V1, Hål 15-43mm uppklippbar, 530ml tömbar</i>	10 st	731749	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V1, Hål 20mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731750	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V1, Hål 25mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731751	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V1, Hål 30mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731752	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V1, Hål 35mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731753	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V1, Hål 40mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731754	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V2, Hål 15-35mm uppklippbar, 530ml tömbar</i>	10 st	731755	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V2, Hål 20mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731756	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V2, Hål 25mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731757	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V2, Hål 30mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731758	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V0, Hål 20-57mm uppklippbar, 530ml tömbar</i>	10 st	731759	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V3, Hål 10-25mm uppklippbar, 530ml tömbar</i>	10 st	731762	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V3, Hål 15mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731763	419,95	481,30
<i>Stomocur Protect Konvex V3, Hål 20mm, 530ml tömbar</i>	10 st	731764	419,95	481,30

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Stomocur Protect Konvex V0*, *Stomocur Protect Konvex V1*, *Stomocur Protect Konvex V2* och *Stomocur Protect Konvex V3*, tömbara endelsbandage med konvex hudskyddsplatta och förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar 14 olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1. Dessa benämns nedan som *Stomocur Protect Konvex*.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för ansökta produkter är patienter med ileostomi som är i behov av en konvex hudskyddsplatta. Därutöver anges att basfunktionen för *Stomocur Protect Konvex* är att samla upp avföring från den anlagda stomin och skydda den från utomstående påverkan. Enligt företaget har *Stomocur Protect Konvex* en djup konvexitet på 7 mm som främjar ett tryck runt stomin så att även en väl insjunken stomi trycks fram.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Stomocur Protect Konvex* är 481,30 kronor per förpackning à 10 stycken, vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är *Dansac NovaLife 1 Convex tömbar* (varunummer 735922), med ett pris om 48,17 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 Protect Konvex är tömbara endelsbandage med konvex hudskyddsplatta avsedda att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med ileostomi som är i behov av en konvex hudskyddsplatta.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03/04 (endels tömbara påsar, konvex, förstansat respektive uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Stomocur Protect Konvex* då de bedöms ha samma basfunktion.

01542/2023

Av dessa produkter är det *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* (varunummer 730792 och 730793) som har lägst pris, 35,11 kronor per styck (AUP). TLV bedömer dock att *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. De kan därmed inte utgöra relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter som har näst lägst pris, 48,13 kronor (AUP) per styck, ett exempel är *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard* (bland annat varunummer 737859).

Denna produkt har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att den kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard* är avsedd för samma patientkategori som *Stomocur Protect Konvex* och inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt den. TLV bedömer därmed att *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard* utgör relevant jämförelsealternativ till *Stomocur Protect Konvex*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter, *Stomocur Protect 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 Protect Konvex* (48,13 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Stomocur Protect 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.