

Datum
2017-11-24Vår beteckning
2303/2017**SÖKANDE**ConvaTec (Sweden) AB
Box 151 38
167 15 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 december 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>StomOdor, Spray Maxi 210 ml</i>	1 st.	737900	123,92	153,30
<i>StomOdor, Drops 35 ml</i>	1 st.	737901	149,00	181,09

ANSÖKAN

ConvaTec (Sweden) AB (företaget) ansöker om att *StomOdor Spray Maxi* och *StomOdor Drops* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

StomOdor Spray Maxi och *StomOdor Drops* är produkter med odörneutraliserande och smörjande effekt. De används genom att sprayas i stomipåsen och i luften runt denna, respektive droppas i stomipåsen.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för produkterna är stomiopererade som dels vill hantera de negativa effekter av luftmolekyler som orsakar odör, dels vill ha en smörjande effekt.

Ansökt pris för *StomOdor Spray Maxi* är 153,30 kronor per förpackning. En förpackning innehåller en sprayflaska om 210 ml. Enligt företagets ansökan är det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Multi – smörjande deodorant* i förpackning om 240 ml (vnr 733261) med ett pris om 166,69 kronor per styck.

Ansökt pris för *StomOdor Drops* är 181,09 kronor per förpackning. En förpackning innehåller en flaska med 35 ml. Företaget uppger att varje förpackning innehåller över 100 doser. Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Multi – smörjande deodorant* i dosförpackning (vnr 733280) med ett pris om 3,63 kronor per styck. Företaget åberopar en jämförelse av kostnaden per dos för respektive produkt. Till stöd för beräkningen uppger företaget att leverantören lämnat uppgifter om hur många droppar av produkten som en flaska ger. Kostnaden för *StomOdor Drops* beräknas till 1,77 kronor per dos och 3,63 kronor per dos för *Brava Multi – smörjande deodorant*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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

2303/2017

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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

TLV bedömer att de produkter i varugrupperingskoden Y90GE01 (antiodörmedel och luktabsorbenter) som administreras som droppar eller spray har samma basfunktion som

2303/2017

StomOdor Spray Maxi och *StomOdor Drops*. Droppar används endast i stomipåsen medan spray används för att spraya i stomipåsen och i luften. Eftersom användningssätten skiljer sig åt anser TLV att det finns skäl att jämföra de ansökta produkterna med produkter som administreras på motsvarande sätt. Det innebär att *StomOdor Spray Maxi* ska jämföras med en annan produkt i sprayflaska och *StomOdor Drops* mot en annan produkt som droppas i stomipåsen.

StomOdor Spray Maxi

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *StomOdor Spray Maxi* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Ynolens Parfymfri Luktbottagare* (härefter *Ynolens*, vnr 735340) som har lägst pris per milliliter, 0,73 kronor. *Ynolens* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det har inte framkommit några avgörande skillnader i användning, funktion eller effekt mellan *StomOdor Spray Maxi* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *StomOdor Spray Maxi* (0,73 kronor per milliliter) är samma som priset för *Ynolens*. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *StomOdor Spray Maxi* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention för *StomOdor Spray Maxi* ska därför bifallas.

StomOdor Drops

I fråga om *StomOdor Drops* bygger företagets ansökan på en beräkning per dos. TLV anser att det i det här fallet finns skäl att låta kostnadsjämförelsen utgå från kostnaden per dos.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *StomOdor Drops* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Brava Multi – smörjande deodorant* (vnr 733280, härefter *Brava Multi*) som har lägst pris, 3,63 kronor per dos. *Brava Multi* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Enligt doseringsanvisningen i produktblad och bruksanvisning ska användaren droppa 6–15 droppar av *StomOdor Drops* i stomipåsen vid användning. TLV anser att beräkningen av försiktighetsskäl bör utgå från 15 droppar per användning.

TLV anser att det finns osäkerheter om åtgången av *StomOdor Drops* vid varje doseringstillfälle. Med utgångspunkt i de uppgifter företaget lämnat har TLV därför gjort en känslighetsanalys av hur den beräknade kostnaden förändras vid olika antaganden om en droppens volym.

Det framgår av känslighetsanalysen att först vid en ökning av droppens beräknade volym till den dubbla är kostnaden per dos på samma nivå som kostnaden för *Brava Multi*. TLV bedömer att det är ett rimligt antagande att den volym av produkten som går åt vid rekommenderad dosering finns inom spannet från vad företaget angett och den dubbla.

TLV bedömer att det finns osäkerheter om kostnaden per dos för *StomOdor Drops*. Eftersom kostnadsberäkningen utgår ifrån att antal droppar som används vid doseringen är det maximalt rekommenderade, och mot bakgrund av resultatet av TLV:s känslighetsanalys, anser TLV dock att företaget gjort sannolikt att kostnaden per rekommenderad dosering av *StomOdor Drops* inte är högre än motsvarande kostnad för *Brava Multi*.

2303/2017

Det har inte framkommit några skillnader i funktion eller effekt per dos för respektive produkt. Eftersom kostnaden per rekommenderad dosering inte är högre än för det mest relevanta jämförelsealternativet bedömer TLV, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *StomOdor Drops* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention för *StomOdor Drops* ska bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn och överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson.

Staffan Bengtsson

Kim Elofsson

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.