

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 12 april 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfte, förstandad hål 38 mm, ringstorlek 57 mm</i>	10 st.	731512	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfte förstandad hål 28 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731509	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfte, förstandad hål 45 mm, ringstorlek 57 mm</i>	10 st.	731514	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfte, förstandad hål 13 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731504	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfte, förstandad hål 16 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731505	436,10	499,20

651/2019

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta, förstandad hål 32 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731510	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta, förstandad hål 19 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731506	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta, förstandad hål 50 mm, ringstorlek 57 mm</i>	10 st.	731515	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta, fötstandad hål 25 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731508	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta, förstandad hål 41 mm, ringstorlek 57 mm</i>	10 st.	731513	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta, förstandad hål 22 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731507	436,10	499,20
<i>Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta, Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta, förstandad hål 35 mm, ringstorlek 45 mm</i>	10 st.	731511	436,10	499,20

ANSÖKAN

ConvaTec (Sweden) AB ansöker om att *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta är en konvex hudskyddsplatta med akrylathäfta och förstansat hål. Produkten är avsedd för stomiopererade som föredrar att använda ett tvådelssystem med kopplingsring och som har ett behov av konvex hudskyddsplatta.

Ansökt pris för *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* är 499,20 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 49,92 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt företaget är *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* (vnr 737636-737645) med ett pris om 49,93 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas 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 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 förbrukningsartikel. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90AD01-Y90AD03 (konvex hudskyddsplatta med kopplingsring och uppklippbart, förstansat eller formbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* (vnr 737636-737645) och *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* (vnr 738260-738266, 738268, 738269, 738271, 738273) som har lägst pris om 49,93 kronor per styck. *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* och *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* och *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* bedöms därför utgöra de mest relevanta jämförelsealternativen.

Företaget har inte gjort gällande att *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* (49,92 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativen *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* och *SenSura Mio Click basplatta Convex Flip* (49,93 kronor per styck). TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit medicinske utredaren Mirjana Poljakovic.

Karin Melén

Mirjana Poljakovic

SKILJAKTIG MENING

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 även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering 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
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 mediciner 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.