

SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB
Box 15138
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 24 oktober 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>EuroTec wide belt</i> , 4 punktsbälte, 5 cm brett, small, justerbart 60-75 cm, passar stomipåsarna COLOMATE/ILEOMATE/UROMATE	1 st.	738856	24,40	37,23
<i>EuroTec wide belt</i> , 4 punktsbälte, 5 cm brett, medium, justerbart 75-90 cm, passar stomipåsarna COLOMATE/ILEOMATE/UROMATE	1 st.	738857	24,40	37,23
<i>EuroTec wide belt</i> , 4 punktsbälte, 5 cm brett, large, justerbart 90-110 cm, passar stomipåsarna COLOMATE/ILEOMATE/UROMATE	1 st.	738858	24,40	37,23
<i>EuroTec wide belt</i> , 4 punktsbälte, 5 cm brett, XL, justerbart 110-130 cm, passar stomipåsarna COLOMATE/ILEOMATE/UROMATE	1 st.	738859	24,40	37,23
<i>EuroTec wide belt</i> , 4 punktsbälte, 5 cm brett, XXL, mer än 130 cm, passar stomipåsarna COLOMATE/ILEOMATE/UROMATE	1 st.	738860	24,40	37,23

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB (företaget) har ansökt om att *EuroTec wide belt* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

EuroTec wide belt är ett elastiskt justerbart stomibälte med fyra bältesöron och används för konvexa hudskyddsplattor. Ansökt pris för *EuroTec wide belt* är 37,23 kronor per förpackning och styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt produktbeskrivningen används bältet för att hålla den konvexa basplattan på plats och öka trycket. Produkten har fyra bältesöron vilket enligt företaget ger ett jämnt tryck över basplattan. Bältet är tillverkat av ett mjukt elastiskt material, är 5 cm brett och tillhandahålls i fem olika storlekar.

TLV har i ärendet anlitat vetenskapliga råd för att bedöma funktion och användning av stomibälten. De vetenskapliga råden bedömer att stomibälten uppfyller samma funktion oavsett antalet bältesöron.

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. Jämförelsealternativet ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. 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 förbrukningsartikeln. 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).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt

1983/2018

förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Basfunktion för *EuroTec wide belt* är att hålla basplattan på plats. Mot bakgrund av det som har framkommit i ärendet bedömer TLV att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90NCO1 (bälten vid stomi) har samma basfunktion som *EuroTec wide belt* och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det *B. Braun Stomibälte* (vnr 735962) som har lägst pris, 37,23 kronor per styck. Produkten har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. TLV bedömer att *B. Braun Stomibälte* är det mest relevanta jämförelsealternativet till *EuroTec wide belt*.

Företaget har inte gjort gällande att *EuroTec wide belt* har en högre nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *EuroTec wide belt* (37,23 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *EuroTec wide belt* 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 hälsoekonomen Ina Schäffner. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyrt deltagit.

Karin Melén

Ina Schäffner

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 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.