

SÖKANDE

ConvaTec (Sweden) AB
Box 15138
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel/ar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 september 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 16 mm, töjbar till 18 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738823	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 19 mm, töjbar till 21 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738824	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 22 mm, töjbar till 24 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738825	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 25 mm, töjbar till 27 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738826	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 28 mm, töjbar till 31 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738827	626,99	710,70

1981/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 32 mm, töjbar till 34 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738828	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 35 mm, töjbar till 37 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738829	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Förstansat hål 38 mm, töjbar till 41 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738830	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Uppklippbar 13-35 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738821	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Uppklippbar 13-44 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738822	626,99	710,70
<i>UROMATE soft convex endels urostomipåse, Uppklippbart hål 13 (start)-44x29 mm oval, horisontell öppning, stor, beige, volym 500 ml.</i>	10 ST	738831	626,99	710,70

ANSÖKAN

ConvaTec (Sweden) AB ansöker om att UROMATE soft convex ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *UROMATE soft convex*, som är en endels stomipåse och kan användas av urostomiopererade personer som har behov av en konvex hudskyddsplatta. Ansökan avser elva olika utföranden av produkten, där påsens öppning och volym varierar. Ansökt pris för *UROMATE soft convex* är 710,70 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 71,07 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för produkterna är urostomiopererade personer som har behov av en konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett stomibandage per dag.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för

1981/2018

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

TLV:s bedömning

UROMATE soft convex är en endels stomipåse med konvex hudskyddsplatta vars basfunktion är att samla urin från njurarna genom en öppning på magen. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin är urostomiopererade personer som har behov av en konvex hudskyddsplatta.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA03 och Y90DA04 förstansade respektive uppklippbara tömbara endelspåsar med konvexitet kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som alla har lägst pris, 71,07 kronor per styck, se bilaga 2. Dessa produkter har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. Samtliga förbrukningsartiklar som framgår av bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Företaget har inte gjort gällande att *UROMATE soft convex* har en högre nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *UROMATE soft convex* (71,07 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund föreslås att ansökan om subvention för *UROMATE soft convex* ska bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom.

Karin Melén

Mimmi Lövbom

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.

Bilaga 2

Tabell 1. Översikt över de mest relevanta jämförelsealternativen.

Produktnamn	Varunummer	AUP exkl. moms per styck
<i>Moderma Flex urostomi konvex 1-dels enkammarpåse</i>	202916	71,07
<i>Moderma Flex urostomi konvex 1-dels enkammarpåse</i>	202917	71,07
<i>Moderma Flex urostomi konvex 1-dels enkammarpåse</i>	202918	71,07
<i>Moderma Flex urostomi konvex 1-dels enkammarpåse</i>	202919	71,07
<i>Moderma Flex urostomi konvex 1-dels enkammarpåse</i>	202920	71,07
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736940	71,07