

Datum
2016-09-02**Vår beteckning**
704/2016**SÖKANDE**Coloplast Aktiebolag
Box 10171
434 22 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *SenSura Mio 1-dels sluten Convex* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

704/2016

ANSÖKAN

Coloplast Aktiebolag (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr	AIP (SEK)
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 430ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735582	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 430ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735600	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735594	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 31-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735585	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 38-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735596	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Midi m. insp.lucka, 390ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735580	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735602	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Midi m. insp.lucka, 390ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735587	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 430ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735601	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735593	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 430ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735591	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Midi m. insp.lucka, 390ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735597	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735603	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 28-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735584	431,75

704/2016

Namn	Antal/Förp.	Varunr	AIP (SEK)
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 35-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735605	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 430ml, uppklippbart hål 10-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735581	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Midi m. insp.lucka, 390ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735599	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Midi m. insp.lucka, 390ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735589	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Midi m. insp.lucka, 390ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735588	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 38-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735606	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Maxi m. insp.lucka, 430ml, uppklippbart hål 31-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735604	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 35-43 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735595	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 430ml, uppklippbart hål 10-23 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735590	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735583	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Soft, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 35-50 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735586	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Deep, Midi m. insp.lucka, 390ml, uppklippbart hål 15-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735598	431,75
SenSura Mio 1-dels sluten Convex Light, Maxi m. insp.lucka, 430ml, förstansat hål 25-33 mm, neutralt grå, cirkelfilter	10 ST	735592	431,75

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av avföring eller urin. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi tas istället tjocktarmsmynningen fram genom buken. En urostomi innebär att urinen dirigeras om genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar.

Hudskyddsplattor kan vara med eller utan konvexitet. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunken stomi. Konvexiteten ger ett lätt tryck mot huden runt stomin för att stomin ska tryckas fram och mynna över hudplanet och därmed minska risken för läckage. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar.

Coloplast Aktiebolag (företaget) har sedan tidigare *SenSura 1-dels sluten konvex*, vnr 730029 (*SenSura*) inom läkemedelsförmånerna. Företaget ansöker nu om pris och subvention för *SenSura Mio 1-dels sluten Convex (SenSura Mio)* som enligt företaget är en produktutveckling av *SenSura*. *SenSura Mio* har en ny konvex platta, ny elastisk häfta, nytt filter samt ny design av påsen. *SenSura Mio* riktar sig främst till kolostomiopererade patienter som har behov av en konvex platta. Ansökan gäller plattor med tre olika utformningar, soft, light och deep. De olika plattornas utformning syftar till att möta patienternas olika behov av konvexitet. Ansökt pris för *SenSura Mio* är 49,44 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

Företaget har använt *SenSura* (56,45 kronor styck) som jämförelsealternativ vad avser effekten, men har i ansökan utgått ifrån priset 42,04 kronor styck.

Kliniska studier

För att visa att produktutvecklingen har lett till förbättrad effekt har företaget inkommit med två opublicerade kliniska studier, CP-232 och CP210OC, där effekten av *SenSura Mio* jämförs med *SenSura*.

Studien, CP-232, är öppen och randomiserad med cross-over design² med syfte att utvärdera effekten av *SenSura Mios* produktförbättringar jämfört med *SenSuras*. Det specificeras inte inklusions- eller exklusionskriterier. Studien bestod av två testperioder om vardera 28±3 dagar. Produkterna som deltagarna använde var *SenSura Mio* med antingen utformningen light eller deep och *SenSura* med utformningen light. Det primära effektmåttet var i vilken utsträckning läckage förekom. Patienterna utvärderade alla stomibandage som de använde (max 40 stycken per testperiod) och uppgav kontinuerligt, enligt en fördefinierad skala, i vilken utsträckning läckage förekom. De sekundära effektmåtten var produkternas följsamhet, känsla av komfort och säkerhet samt diskretion. Dessa egenskaper, samt den

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

² CP232 – Data on file.

hälsorelaterade livskvaliteten, utvärderades av patienten själv när båda testperioderna var genomförda.

I studien deltog 129 patienter från Tyskland (26 procent), Danmark (24 procent), Storbritannien (23 procent), Norge (13 procent), Frankrike (10 procent) och Italien (4 procent). Resultatet gällande läckage redovisades för 127 patienter. Av dessa rapporterade 68 procent av patienterna som använde *SenSura Mio* att det förekom läckage, motsvarande siffra för *SenSura* var 74 procent. Även övriga effektmått visade på bättre resultat när *SenSura Mio* användes jämfört med *SenSura*. I studien rapporterades inte resultaten utifrån vilken produkt av dessa som patienten började med att använda.

Studien CP210OC³, är öppen och randomiserad med cross-over design med syfte att påvisa den förbättrade effekten av *SenSura Mios* filter jämfört med *SenSuras* filter gällande ballooning (uppblåsning). Studien inkluderade [—] patienter som alla hade en kolostomi och som upplevde problem med ballooning minst en gång i veckan och som normalt använde en hudskyddsplatta utan konvexitet. Varje patient fick testa båda produkterna under en period om 14 dagar eller fram till dess att maxantalet [—] bandage hade använts. Det primära effektmåttet var skillnad i förekomst av ballooning samt användningstid (hur länge varje bandage användes i medeltal). De sekundära effektmåtten var hur lång tid det tog innan ballooning uppstod, förekomst av pancaking⁴, lukt, upplevelse av diskretion samt säkerhet.

Enligt företaget visade resultatet att *SenSura Mio* [—————

 _____].

Företagets slutsats är att användning av *SenSura Mio* bidrar till en ökad patientnytta jämfört med *SenSura*, tack vare förbättrade egenskaper.

Hälsoekonomiskt underlag

Företaget menar att *SenSura Mios* förbättringar bidrar till att patienter som använder produkten inte byter bandage lika ofta som vid användning med *SenSura*. Som stöd för detta har företaget till ansökan fogat en kostnadsminimeringsanalys⁵. Analysen bygger på resultatet av en webbenkät gällande en veckas produktanvändning.

Syftet med enkäten var att undersöka om det var någon skillnad gällande bytesfrekvens (planerade respektive oplanerade byten) för de patienter som använde *SenSura Mio* jämfört med den produkt som patienten använde innan de provade *SenSura Mio*. Patienterna som deltog i undersökningen var stomipatienter från Storbritannien som hade anmält sitt intresse att prova *SenSura Mio*. För att sedan kunna inkluderas i undersökningen krävdes att

³ CP210OC – Clinical Investigation Report.

⁴ Om det skapas ett undertryck i påsen (vacuum) vilket kan bero på filtrets funktion har avföringen svårt att komma ned i påsen, detta kallas för pancaking.

⁵ Post-marketing survey of SenSura Mio appliance usage in United Kingdom.

704/2016

patienterna hade använt *SenSura Mio* under minst 14 dagar. Det framgår dock inte av undersökningen hur länge patienterna faktiskt använde *SenSura Mio*, samt vilka produkter patienterna använde innan de började använda *SenSura Mio*. Enkäten skickades ut via mail till ett okänt antal patienter varav [—]patienter inkom med svar på frågor gällande oplanerade byten. [—]patienter svarade på frågor gällande planerade byten.

Företaget har utgått från patienternas uppskattade förbrukning under en vecka och utifrån det resultatet uppskattat förbrukningen per månad. Företagets tolkning av enkätsvaren var att oplanerade byten uppskattades ske [—]innan bytet till *SenSura Mio* och [—] efter bytet. Antalet planerade byten uppskattades ske vid [—] innan patienten bytte till *SenSura Mio* och [—] efter bytet till *SenSura Mio*. Trots att det inte framgår vilken produkt som patienten använde innan *SenSura Mio* indikerar resultatet enligt företaget [—] gällande *SenSura Mio* jämfört med tidigare använd produkt vilket innebär [—].

Med kostnadsminimeringsanalysen vill företaget visa att *SenSura Mio* är värd [—] kronor mer än det av företaget uppgivna jämförelsealternativet.

Företaget har även inkommit med en betalningsviljestudie^{6,7} där patienterna i studien ombads välja mellan sin nuvarande stomiprodukt och två alternativa hypotetiska stomipåsar med olika egenskaper. Studien inkluderade 415 patienter och utfördes i tre länder; Storbritannien (166 patienter), Tyskland (150 patienter) och Frankrike (99 patienter).

I studien redovisas olika betalningsviljor för patienterna i de tre olika länderna. Företaget anser att dessa belopp är för höga för att vara realistiska och det råder enligt företaget osäkerhet kring betalningsviljan för svenska patienter då egenavgiften för produkterna i Sverige anses vara försumbar.

På grund av osäkerheten kring betalningsviljestudien har företaget inte använt den maximala betalningsviljan. Företaget anser dock att betalningsviljestudien motiverar att *SenSura Mio* är värd ytterligare [—] kronor.

Sammantaget menar företaget att det är motiverat att *SenSura Mio* har ett 7,40 kronor [—]högre pris än jämförelsealternativet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 § 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

⁶ Preliminary report – Patients preferences for ostomy care devices.

⁷ Metoden som användes i studien var discrete choice experiment med conjoint analysis vilket innebär att produkternas utmärkande egenskaper värderas. Dessa läggs sedan samman och det totala värdet av dessa egenskaper är det totala uppskattade värdet för produkten.

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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) anges att TLV:s beslutsfattande utgår 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.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade relevanta jämförelsealternativet. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

De kriterier som uppställs i 15 § gällande läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna saknar motsvarighet i 18 § 3 p. för förbrukningsartiklar. Det uppställs däremot krav i 8 § att den som marknadsför en vara och ansöker om att den ska ingå i läkemedelsförmånerna ska visa att villkoren i 15 § är uppfyllda. Det är således den som ansöker om att en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna som ska lägga fram den utredning som behövs för att TLV ska kunna fastställa inköps- och försäljningspris. Med beaktande av hänvisningen i 8 § och av syftet med läkemedelsförmånssystemet, ska prövningen av om en

förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna, på samma sätt som för läkemedel, ske bland annat utifrån dess kostnadseffektivitet, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 12 oktober 2012 (mål nr 9519-11 och 19549-11).

TLV gör följande bedömning

Samtliga produkter i varugrupperna Y90CA03/04 (påsar, slutna endels, med konvexitet) har samma basfunktion. De jämförelsealternativ som TLV utgår ifrån vid prisjämförelser ska, utöver att produkterna ska ha samma basfunktion, även vara kliniskt relevanta. Kliniskt relevanta produkter är, enligt TLV, produkter som används inom svensk hälso- och sjukvård som är lämpliga att förskriva till nydebuterade patienter i den aktuella patientgruppen och kan tillgodoses de behov som dessa patienter i normalfallet har.

Med hjälp av myndighetens vetenskapliga råd har TLV utrett vilka produkter i aktuella varugrupperingskoder som är kliniskt relevanta. Av de kliniskt relevanta produkterna fastställer sedan TLV vilken produkt som är det mest relevanta jämförelsealternativet. Det mest relevanta jämförelsealternativet av de kliniskt relevanta produkterna är den produkt som har försäljning och lägst pris.

Det mest relevanta jämförelsealternativet i varugrupperna Y90CA03/04 är för närvarande *Welland Curvex* (vnr 200338 m fl), den kostar 42,04 kronor styck.

Företaget har använt *SenSura* som jämförelsealternativ, men har i den hälsoekonomiska analysen utgått ifrån samma pris som *Welland Curvex* har. Då *SenSura* ingår i gruppen kliniskt relevanta jämförelsealternativ bedömer TLV att *Welland Curvex* och *SenSura* är jämförbara varför *SenSura* kan användas som jämförelsealternativ i ärendet så länge priset för det mest relevanta jämförelsealternativet används.

Studien CP-232 som företaget hänvisar till gällande *SenSura Mios* förbättringsområden i förhållande till *SenSura* har vissa svagheter. I studien framgår inte inklusions- eller exklusionskriterier. Dessutom är studien utförd utan svenska patienter, vilket innebär att det inte går att avgöra om studiens resultat kan appliceras på svenska förhållanden. Det framgår inte hur randomiseringen har gått till och i studien användes inte heller samtliga utformningar av produkten.

Studien CP210OC bedöms ha vissa brister genom att deltagarantalet är lågt. Det är dessutom ett visst deltagarbortfall och testperioden, 14 dagar, får anses vara relativt kort. Enligt inklusionskriterierna ingick endast patienter som hade minst en ballooningepisod per vecka. Övriga patientgrupper inkluderas inte i studien och effektdata saknas därför för dessa patientgrupper. Av studien kan inte slutsatsen dras att deltagarna föredrog *SenSura Mio* framför *SenSura*. [_____].

Studierna CP-232 och CP210OC skulle kunna ge en indikation på en viss produktförbättring men på grund av de svagheter som framkommit gällande studiernas utformning kan dock ingen slutsats gällande dessa dras.

Företaget begär ett 7,40 kronor högre pris än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, vilket motsvarar cirka 18 procent. För att beviljas ett högre pris än

704/2016

jämförelsealternativet måste företaget visa att produkten har en högre nytta, dels att nyttan står i relation till det högre priset.

Den kostnadsminimeringsanalys som företaget fogat till ansökan gällande bytesfrekvens har ett antal osäkerheter. För det första är patienterna som deltog i enkätundersökningen en redan selekterad patientgrupp som har visat ett aktivt intresse för *SenSura Mio* och därför kontaktat företaget. Detta gör att överförbarheten av resultaten till en svensk normalpopulation kan ifrågasättas. För det andra finns det inga uppgifter om svarsfrekvensen på enkätundersökningen. Detta gör att det kan vara så att det är de mest motiverade av patienterna som hade visat intresse för den nya produkten som besvarat enkäten vilket kan minska överförbarheten av resultaten ytterligare. Det var dessutom i sammanhanget få patienter som besvarade samtliga frågor i enkäten. Den största osäkerheten finns kring vilka produkter patienterna använde innan enkätundersökningen påbörjades och som patienterna har använt som jämförelsealternativ. Det är dessutom inte dokumenterat vilka dessa produkter var vilket innebär att det inte nödvändigtvis är *SenSura* som patienterna använt.

Enkätundersökningen undersökte förbrukningen under sju dagar, vilket är en kort tidsperiod, därmed föreligger ytterligare en osäkerhet gällande resultatet. Det finns även osäkerheter kring antalet åtgångna produkter både gällande jämförelsealternativet och gällande *SenSura Mio*. En förutsättning för deltagande i enkätundersökningen var att patienten hade använt *SenSura Mio* under minst två veckor innan undersökningen. Det framgår inte av resultatet under hur lång tid patienten hade använt *SenSura Mio* innan undersökningen påbörjades. Detta innebär att olika lång tid förflutit sedan patienterna använde den produkt som de använde innan och jämförde med. Det föreligger därför en osäkerhet gällande resultaten då patienterna själva har uppskattat åtgången i efterhand. Företagets redovisning gällande förbrukning får anses motsägelsefull då det i studie CP210OC [_____].

TLV:s bedömning är att kostnadsminimeringsanalysen har en för hög grad av osäkerhet varför den inte kan motivera ett högre pris än vad det mest relevanta jämförelsealternativet har.

Den betalningsviljestudie företaget fogat till ansökan har också ett antal osäkerheter. Betalningsviljestudier kan påverkas av många faktorer vilket kan bidra till flera osäkerheter. Dessutom kan resultaten av en betalningsviljestudie lätt bli mycket abstrakta. Den största osäkerheten finns kring att patienterna värderar hypotetiska produkttegenskaper, i relation till hypotetiska pengar, och inte faktiska produkter. Det råder osäkerhet kring betalningsviljan för svenska patienter. Dessutom framgår inte vilka produkter patienterna vanligen använde vilket är ytterligare en osäkerhet då det upplevda marginalvärdet av de hypotetiska produkttegenskaperna varierar beroende på detta.

TLV:s bedömning är att betalningsviljestudien har en för hög grad av osäkerhet varför den inte kan ligga till grund för att motivera ett högre pris än vad det mest relevanta jämförelsealternativet har.

Sammantaget och på befintligt underlag har företaget inte kunnat motivera ansökt pris för *SenSura Mio*. Med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och

704/2016

solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *SenSura Mio* inte är uppfyllda.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Överläkare Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor/överläkare Susanna Wallerstedt och f.d. läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit hälsoekonom Janie Thunman. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och jurist Sanna Hiort deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Janie Thunman

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.