

**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 9 september 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Natura®, Natura®, Natura Durahesive Moldable, formbar hudskyddspl. lyftbar ring, small 13- 22mm ringstrl 57mm	10 ST	734740	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Durahesive Moldable, formbar hudskyddspl. lyftbar ring, medium 22-33mm ringstrl 57mm	10 ST	734741	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Durahesive Moldable, formbar hudskyddspl. lyftbar ring, large 33- 45 mm ringstrl 70mm	10 ST	734742	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Stomahesive Moldable, formbar hudskyddspl. lyftbar ring medium 13-22mm ringstrl 45mm	10 ST	734743	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Stomahesive Moldable, formbar hudskyddspl. lyftbar ring, large 22- 33mm ringstrl 57mm	10 ST	734744	450,00	514,60	643,50
Natura®, Natura®, Natura Stomahesive Moldable, formbar hudskyddspl. lyftbar ring xlarge 33- 45mm ringstrl 70mm	10 ST	734745	450,00	514,60	643,50

## ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Dessa ingrepp kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. Beroende på var ingreppet utförs på tarmen kan stomin vara en ileostomi eller en kolostomi. 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 man dirigerar om urinen genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen och sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföringen eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, hela bandaget byts varje gång. Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan vara av standardutförande eller konvex. En konvexplatta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller retraherad stomi. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Natura*® Moldable formbar hudskyddsplatta med lyftbar kopplingsring. Möjligheten att placera fingrarna under hudskyddsplattans ring gör att ett tvådelsbandage även kan användas av patienter med ömmande buk eller svag bukmuskulatur. Ansökan gäller plattor av två olika material. Plattorna är avsedda att användas av stomiopererade personer med alla typer av tarmstomier. *Natura*® Moldable formbara hudskyddsplattor formas enbart med hjälp av fingrarna för att passa runt stomin. Det formbara materialet är ett laminat uppbyggt i tre lager med den patenterade teknologin Rebound Memory Technology™ som gör att materialet kan följa stomins alla rörelser under dygnet. Enligt företaget minskar Rebound Memory Technology™ risken för läckage under hudskyddsplattorna och reducerar risken för hudskador.

De två typer av formbara plattor som ansökan gäller är;

- *Natura*® Moldable Stomahesive®/Durahesive® hudskyddsplatta
- *Natura*® Moldable Durahesive®/Durahesive® hudskyddsplatta med svällande egenskaper i båda skikten, är speciellt lämpad för ileostomier och urostomier

*Natura*® Moldable formbar hudskyddsplatta med lyftbar kopplingsring är en utökning av sortimentet hudskyddsplattor till Naturasystemet och har förutom den lyftbara kopplingsringen identiska egenskaper med de formbara plattor som godkändes inom förmånen i augusti 2013 (dnr 693/2013).

Eftersom ansökan gäller ett utökat sortiment av hudskyddplattor som redan finns inom förmånen och som då bedömdes som kostnadseffektiva samt att ansökt pris för *Natura*® Moldable formbar hudskyddsplatta med lyftbar kopplingsring är detsamma som för *Natura*® Moldable formbar hudskyddsplatta hänvisar företaget till tidigare utredning och beslut (dnr 693/2013).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att 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 att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutsriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV gör bedömningen att plattor med kopplingsring inom varugrupperingskod Y90AC01/02/03 som har en försäljning är relevanta jämförelsealternativ, detta då alla dessa produkter har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den platta som har lägst pris; *Assura 2-dels basplatta* (vnr 219428).

TLV bedömde i augusti 2013 *Natura*® Moldable formbar hudskyddsplatta som kostnadseffektiv, dnr 693/2013. Företaget kunde då med hjälp av sin hälsoekonomiska analys visa att *Natura*® Moldable formbar hudskyddsplatta genererar en lägre kostnad relaterat till minskade episoder av hudproblem jämfört med kostnaden när patienterna inte använder formbara plattor.

Den produkt som företaget och TLV då valde som jämförelsealternativ, *Combihesive II Plus*, ingick inte specifikt i jämförande studie. Företaget utgick dock i sin analys från priset för *Combihesive II Plus* (vnr 204560 m fl) 29,62 kronor styck (AUP exkl. moms) då denna produkt hade försäljning och lägst pris inom varugrupperingskod Y90AC01/02/03; plattor med kopplingsring. *Combihesive II Plus* ingår inte längre i förmånen och relevant jämförelsealternativ är därför *Assura 2-dels basplatta* (vnr 219428) 35,76 kronor styck (AUP exkl. moms). Baserat på den kännedom TLV har om *Assura 2-dels basplatta* gör arbetsgruppen antagandet att produkten är likvärdig andra, inte formbara plattor. *Assura 2-dels basplatta* har ett högre pris än det jämförelsealternativ som användes i ärende 693/2013 vilket gör att TLV:s bedömning angående kostnadseffektivitet gällande *Natura*® formbar hudskyddsplatta med lyftbar kopplingsring inte förändras.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Natura*® Moldable formbar hudskyddsplatta med lyftbar kopplingsring är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson