

Datum
2016-06-03

Vår beteckning
385/2016

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 17 juni 2016 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Natura, Stomahesive hudskyddsplatta, uppklippbar 13-25 mm, ringstl 38 mm	10 ST	731492	327,90	379,31
Natura, Stomahesive hudskyddsplatta, uppklippbar 13-57 mm, ringstl 70 mm	10 ST	731495	327,90	379,31
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta akrylathäfta, uppklippbar 13-57 mm, ringstl 70 mm	10 ST	731499	327,90	379,31
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta hydrokolloid häfta, uppklippbar 13-57 mm, ringstl 70 mm	10 ST	731503	327,90	379,31
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta akrylathäfta, uppklippbar 13-25 mm, ringstl 38 mm	10 ST	731496	327,90	379,31
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta hydrokolloid häfta, uppklippbar 13-45 mm, ringstl 57 mm	10 ST	731502	327,90	379,31
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta akrylathäfta, uppklippbar 13-45 mm, ringstl 57 mm	10 ST	731498	327,90	379,31

385/2016

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta akrylathäfta, uppklippbar 13-32 mm, ringstl 45 mm	10 ST	731497	327,90	379,31
Natura, Stomahesive hudskyddsplatta, uppklippbar 13-32 mm, ringstl 45 mm	10 ST	731493	327,90	379,31
Natura, Stomahesive hudskyddsplatta, uppklippbar 13-45 mm, ringstl 57 mm	10 ST	731494	327,90	379,31
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta hydrokolloid häfta, uppklippbar 13-32 mm, ringstl 45 mm	10 ST	731501	327,90	379,31
Natura, Stomahesive Flexible hudskyddsplatta hydrokolloid häfta, uppklippbar 13-25 mm, ringstl 38 mm	10 ST	731500	327,90	379,31

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB har ansökt om att *Natura* hudskyddsplattor ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1-2.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen 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 man dirigerar om urinen 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 under flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Själva stomipåsen är antingen slutet eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Natura* hudskyddsplattor, avsedda för patienter som använder tvådelsbandage och hudskyddsplattor med ringkoppling. *Natura* hudskyddsplattor tillhandahålls i olika utföranden, med vit eller beige tejpkanter av hydrokolloid- eller akrylathäfta (*Natura Stomahesive Flexibel hudskyddsplatta*), eller utan tejpkanter (*Natura Stomahesive hudskyddsplatta*).

Ansökt pris för *Natura* hudskyddsplattor är 37,93 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

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.

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

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

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 att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen 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).

TLV gör följande bedömning.

Samtliga produkter i varugrupp Y90AC01/02/03 (Plattor för tvådelsbandage, med kopplingsring) har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, utöver att ha samma basfunktion som ansökt produkt, även vara kliniskt relevant. TLV bedömer att produkter som används inom svensk hälso- och sjukvård, som är lämpliga att förskriva till nydebuterade patienter i den aktuella patientgruppen samt kan tillfredsställa de behov som dessa patienter har i normalfallet, är så kallade kliniskt relevanta produkter. För att säkerställa att de jämförelsealternativ TLV utgår ifrån vid

prisjämförelser är kliniskt relevanta, har TLV ställt frågor till myndighetens vetenskapliga råd i stomifrågor. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt i varugrupp Y90AC01/02/03 som har försäljning och lägst pris av de kliniskt relevanta alternativen. Av de kliniskt relevanta produkterna i aktuell varugrupp har *Conform 2 FlexWear hudskyddsplatta med häfta* (vnr 204152) och *Dansac Nova 2 hudskyddsplatta* (vnr 202087) försäljning och lägst pris: 37,99 kronor styck. TLV bedömer därför att *Conform 2 FlexWear hudskyddsplatta med häfta* och *Dansac Nova 2 hudskyddsplatta* är de mest relevanta jämförelsealternativen. Några avgörande skillnader i effekt mellan *Natura* hudskyddsplattor och de mest relevanta jämförelsealternativen har inte framkommit under utredningen.

Ansökt pris för *Natura* hudskyddsplattor, 37,93 kronor styck, är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen *Conform 2 FlexWear hudskyddsplatta med häfta* och *Dansac Nova 2 hudskyddsplatta*, 37,99 kronor styck.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Natura* hudskyddsplattor ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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 och professor/överläkare Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson och jurist Sanna Hiort deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Mia Levén

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.