

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 1 november 2016 till i tabellen angivna priser.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Natura™ Plus.</i> Natura sluten påse utan filter, 38 mm, beige, standard	30 ST	731536	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus.</i> Natura sluten påse utan filter, 45mm, beige, Liten	30 ST	731541	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus.</i> Natura sluten påse utan filter, 45 mm, beige, standard	30 ST	731537	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus.</i> Natura sluten påse utan filter, 57mm, beige, Liten	30 ST	731542	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus.</i> Natura sluten påse utan filter, 38mm, beige, Liten	30 ST	731540	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus.</i> Natura sluten påse utan filter, 57 mm, beige, standard	30 ST	731538	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus.</i> Natura sluten påse utan filter, 70mm, beige, standard	30 ST	731539	285,83	332,70

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB (företaget) har ansökt om att förbrukningsartiklarna i tabell 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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 kolostomi tas tjocktarmsmynningen fram genom buken. För att samla upp avföringen används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse och finns i två olika typer, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och stomipåsen 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Natura™ Plus*, tvådels slutna påse med kopplingsring avsedd för patienter med kolostomi. Företaget uppger att *SenSura Mio click* (vnr 734503 m.fl.) är ett relevant jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN 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.

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 som 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 som i normalfallet har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*.¹ Relevanta jämförelsealternativ är produkter som TLV bedömer utgör behandlingspraxis och som i nämnvärd omfattning förekommer i svensk hälso- och sjukvård. I detta ligger att produkten måste ha en försäljning. För det fall det finns flera produkter som utgör relevanta jämförelsealternativ så är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10). Det är sedan mot detta pris som TLV jämför det ansökta priset.

TLV gör följande bedömning

Samtliga produkter i varugrupp Y90BB02 (påsar, slutna tvådels med kopplingsring) har samma basfunktion. TLV har bedömt att av de relevanta jämförelsealternativen i aktuell varugrupp är det mest relevanta jämförelsealternativet *SenSura Mio click* (vnr 734503 m.fl.). *SenSura Mio click* utgör behandlingspraxis, har försäljning och lägst pris.²

Ansökt pris för *Natura™ Plus* är 11,09 kronor per styck. Detta ska jämföras med priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *SenSura Mio click* som kostar 11,09 kronor per styck.

TLV bedömer utifrån befintlig underlag att det inte föreligger några avgörande skillnader i effekt mellan *Natura™ Plus* och det mest relevanta jämförelsealternativet *SenSura Mio click*. Ansökt pris för *Natura™ Plus* är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

¹ Se vidare allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1)

² TLV:s vetenskapliga råd i stomifrågor har konsulterats gällande aktuell behandlingspraxis

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Ranholm.

Malin Blixt

Mia Ranholm

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.