

Datum
2016-08-29

Vår beteckning
1042/2016

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 12 september 2016 till i tabellen angivna priser.

Tabell 1. Ansökta produkter

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Natura Plus</i> . Urostomipåse, klar, standard, med mjuk avtappning, ring 57 mm.	30 ST	736664	645,00	730,66
<i>Natura Plus</i> . Urostomipåse, klar, liten, med mjuk avtappning, ring 38 mm.	30 ST	736660	645,00	730,66
<i>Natura Plus</i> . Urostomipåse, klar, standard, med mjuk avtappning, ring 45 mm.	30 ST	736663	645,00	730,66
<i>Natura Plus</i> . Urostomipåse, klar, standard, med mjuk avtappning, ring 70 mm.	30 ST	736665	645,00	730,66
<i>Natura Plus</i> . Urostomipåse, klar, standard, med mjuk avtappning, ring 38 mm.	30 ST	736662	645,00	730,66
<i>Natura Plus</i> . Urostomipåse, klar, liten, med mjuk avtappning, ring 45 mm.	30 ST	736661	645,00	730,66

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av avföring eller urin. En urostomi innebär att urinen rinner ut genom stomin istället för urinvägarna och samlas upp i ett stomibandage. Stomibandaget 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* urostomipåsar med kopplingsring, vilka kombineras med hudskyddsplattor med kopplingsring inom företagets produktgrupp *Natura*.

Natura Plus är en så kallad flerkammarpåse, detta innebär att urostomipåsen är indelad i flera utrymmen. När påsen fylls fördelas urinen jämnt i dessa utrymmen vilket ger påsen en platt, mer diskret profil.

Ansökt pris för *Natura Plus* är 24,36 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

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 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 §

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

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 § 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 varugrupperingskod Y90DB03 (urostomipåsar med kopplingsring, flerkammarpåse) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris per styck. I aktuell varugrupperingskod finns det dock ett antal olika produkter till det lägsta priset, 24,36 kronor styck. De produkter i varugrupperingskoden med priset 24,36 kronor styck, och som har försäljning, kan därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet. Som exempel kan ges *Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse* (vnr 734860) och *SenSura Mio Click 2-delspåse Uro* (vnr 734540).

Ansökt pris för *Natura Plus* (24,36 kr/st) är samma som priset för de produkter i aktuell varugrupperingskod som kan anses vara de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Natura Plus* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

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.