

**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 6 april 2017 till i tabellen angivna priser.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex urostomipåse, förstansad 15 mm, V1</i>	10 ST	736948	626,99	710,70
<i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex urostomipåse, förstansad 15 mm, V2</i>	10 ST	736950	626,99	710,70
<i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex urostomipåse, förstansad 20 mm, V1</i>	10 ST	736949	626,99	710,70
<i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex urostomipåse, uppklippbar 10–43 mm, V1</i>	10 ST	736940	626,99	710,70
<i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex urostomipåse, uppklippbar 10–25 mm, V3</i>	10 ST	736947	626,99	710,70
<i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex urostomipåse, uppklippbar 10–35 mm, V2</i>	10 ST	736941	626,99	710,70
<i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex urostomipåse, förstansad 15 mm, V3</i>	10 ST	736951	626,99	710,70

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Esteem+ Flex Convex*, endels urostomibandage med tömbara påsar, backventil och konvexa hudskyddsplattor. *Esteem+ Flex Convex* tillhandahålls i sju varianter med olika anpassningar av trycket runt stomin samt varierande mått och utformning av hålet i hudskyddsplattan. Ansökta förbrukningsartiklar är avsedda för patienter som har en urostomi och som därutöver har behov av en konvex hudskyddsplatta.

Enligt företaget är *Coloplast Assura 1-dels med integrerad konvexitet* (vnr 243758 m.fl.) relevanta jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna.

## 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 § 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

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

Av förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå 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

När TLV utvärderar nyttan i förhållande till kostnaden av en ansökt förbrukningsartikel, jämför TLV den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, det relevanta jämförelsealternativet.

Relevanta jämförelsealternativ ska ha en funktion som är likvärdig som den ansökta förbrukningsartikelns, vilket innebär att de används av samma patientkategori och till samma syfte. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna samt vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Det mest relevanta jämförelsealternativet är det relevanta jämförelsealternativet som har lägst pris.

Förbrukningsartiklar grupperas efter sin funktion med hjälp av varugrupperingskoder. De ansökta förbrukningsartiklarna är endels urostomipåsar med konvex hudskyddsplatta och vänder sig till patienter med behov av urostomipåsar med dessa egenskaper. I det här fallet är de relevanta varugrupperingskoderna Y90DA03 och Y90DA04 som omfattar tömbara, endels urostomipåsar. Av de förbrukningsartiklar som uppfyller kriterierna för relevanta jämförelsealternativ är det *Moderma Flex urostomi konvex 1-dels enkammarpåse* (vnr 202916–202921) som har lägst pris på 71,07 kronor per styck.

Ansökt pris för *Esteem+ Flex Convex* är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex urostomi konvex 1-dels enkammarpåse*, 71,07 kronor per styck. Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Esteem+ Flex Convex* och det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Esteem+ Flex Convex*

3186/2016

ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om subvention för *Esteem+ Flex Convex* ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit handläggaren Cecilia Tollin. I handläggningen har även deltagit juristen Kim Elofsson och utredaren Annegret Trinczek.

Staffan Bengtsson

Cecilia Tollin

## 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.