

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 30 mars 2017 till i tabellen angivet pris.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, förstansad 25 mm, V1</i>	10 ST	736964	419,95	481,30
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, förstansad 30 mm, V2</i>	10 ST	736968	419,95	481,30
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, förstansad 30 mm, V1</i>	10 ST	736965	419,95	481,30
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, förstansad 35 mm, V1</i>	10 ST	736966	419,95	481,30
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, förstansad 25 mm, V2</i>	10 ST	736967	419,95	481,30
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, uppklippbar 20 - 35 mm, V2</i>	10 ST	736961	419,95	481,30
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, uppklippbar 20 - 43 mm, V1</i>	10 ST	736960	419,95	481,30
<i>Esteem™+ Flex Convex, Esteem™+ Flex Convex tömbar påse, uppklippbar 20 - 25 mm, V3</i>	10 ST	736963	419,95	481,30

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*, som är ett endels stomibandage med tömbar påse och konvex hudskyddsplatta. Företaget anger att en konvex hudskyddsplatta är utformad för stomier som är svårare att bandagera. *Esteem+ Flex Convex* tillhandahålls i åtta varianter med varierande mått och utformningar av öppningen i hudskyddsplattan, varav tre produkter är uppklippbara och fem är förstansade. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en påse per dag.

Företaget uppger vidare att den relevanta patientpopulationen för ansökt förbrukningsartikel är stomiopererade patienter med permanent eller temporär stomi. *Esteem+ Flex Convex* riktar sig främst till patienter som har en ileostomi och som därutöver har behov av en konvex hudskyddsplatta.

Det ansökta priset grundar sig i en prisjämförelse där företaget jämför pris per styck för den ansökta förbrukningsartikeln med *Dansac Novalife 1 Soft Convex tömbar* (vnr 734801 med flera) som jämförelsealternativ. Ansökt pris för *Esteem+ Flex Convex* är 48,13 kronor per styck vilket är ett lägre pris än för det av företaget angivna jämförelsealternativet som kostar 48,17 kronor per styck.

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

Av förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) framgår att TLV vid sin prövning ska tillämpa 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 likvärdig funktion som den ansökta förbrukningsartikeln, vilket innebär att de används av samma patientgrupp och samma syfte. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna samt vara lämpliga att förskrivas till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln.

Basfunktionen för den ansökta förbrukningsartikeln är konvexitet samt att vara endels och tömbar. Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. I det här fallet är de relevanta varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 som omfattar endels, konvexa och tömbara stomipåsar som antingen är uppklippbara eller förstansade. Av de förbrukningsartiklar som ingår i nämnda varugrupperingskoder bedömer TLV att *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse* (vnr 736031 med flera) (48,13 kronor per styck) är det mest relevanta jämförelsealternativet enligt kriterierna ovan, vilket skiljer sig mot det från företaget uppgivna jämförelsealternativet.

3187/2016

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader mellan *Esteem+ Flex Convex* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *Esteem+ Flex Convex* är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

Med anledning av att det inte har framkommit några skillnader mellan förbrukningsartiklarna avseende pris och effekt, och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Esteem+ Flex Convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas. Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av tf enhetschefen Sanna Hiort. Föredragande har varit utredare Annegret Trinczek. I handläggningen har även handläggare Cecilia Tollin och juristen Kim Elofsson deltagit.

Sanna Hiort

Annegret Trinczek

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.