

**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**

| <b>Namn</b>   | <b>Antal/<br/>Förp.</b> | <b>Varunr.</b> | <b>AIP (SEK)</b> | <b>AUP exkl.<br/>moms<br/>f.n. (SEK)</b> |
|---|-------------------------|----------------|------------------|--|
| <i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex slutet påse, uppklippbar 20–43 mm, V1</i> | 30 ST                   | 736969         | 1123,56          | 1260,90                                  |
| <i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex slutet påse, uppklippbar 20–35 mm, V2</i> | 30 ST                   | 736970         | 1123,56          | 1260,90                                  |
| <i>Esteem+ Flex Convex, Esteem+ Flex Convex slutet påse, uppklippbar 20–25 mm, V3</i> | 30 ST                   | 736971         | 1123,56          | 1260,90                                  |

## 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 stomibandage med slutna påsar och konvexa hudskyddsplattor. *Esteem+ Flex Convex* tillhandahålls med tre olika anpassningar av trycket runt stomin och är främst avsedda för patienter som har en kolostomi, och som därutöver har behov av en konvex hudskyddsplatta. Ansökt pris för *Esteem+ Flex Convex* slutna påse är 1 260,90 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 42,03 kronor per styck.

Enligt företaget är *Welland Curvex slutna konvex 1-delspåse* (vnr 200334) det mest relevanta jämförelsealternativet inom läkemedelsförmånerna med ett pris på 42,04 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 förklarar 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 förbrukningsartikeln, 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 funktion med hjälp av varugrupperingskoder. De ansökta förbrukningsartiklarna är slutna endelspåsar med konvex hudskyddsplatta och är tänkta att användas av patienter med behov av stomipåsar med dessa egenskaper. I det här fallet är de relevanta varugrupperingskoderna Y90BA03 och Y90BA04 som omfattar endels, konvexa slutna påsar. Av de förbrukningsartiklar som uppfyller kriterierna för relevanta jämförelsealternativ är det *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse* (vnr 735791–735806) som har lägst pris, med ett pris på 42,03 kronor per styck.

Ansökt pris för *Esteem+ Flex Convex* är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse*, 42,03 kronor per

3189/2016

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 för att *Esteem+ Flex Convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. 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.