

SÖKANDE

ConvaTec (Sweden) AB
Box 15138
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel/ar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 september 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13-35 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738832	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13-44 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738833	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13-54 mm, extra stor, insp lucka, beige, filter.</i>	10 ST	738834	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 19 mm, tøjbar till 21 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738835	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 22 mm, tøjbar till 24 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738836	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 25 mm, tøjbar till 27 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738837	419,95	481,30

1982/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 28 mm, töjbar till 31 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738838	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 32 mm, töjbar till 34 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738839	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 35 mm, töjbar till 37 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738840	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 38 mm, töjbar till 40 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738841	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 41 mm, töjbar till 44 mm, stor, insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738842	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13-35 mm, standard, insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	10 ST	738843	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13-44 mm, standard, insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	10 ST	738844	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 19 mm, töjbar till 21 mm, standard, insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	10 ST	738845	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 22 mm, töjbar till 24 mm, standard, insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	10 ST	738846	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 25 mm, töjbar till 27 mm, standard, insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	10 ST	738847	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 28 mm, töjbar till 31 mm, standard, insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	10 ST	738848	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Förstansad 32 mm, töjbar till 34 mm, standard, insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	10 ST	738849	419,95	481,30

1982/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13 (start)-44x29 mm oval, horisontell öppning, stor, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738850	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13 (start)-54x37 mm oval, horisontell öppning, stor, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738851	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13 (start)-29x44 mm, vertikal öppning, stor, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738852	419,95	481,30
<i>ILEOMATE soft convex endels tömbar påse, Uppklippbar 13 (start)-37x54 mm, vertikal öppning, stor, beige, filter, volym 500 ml.</i>	10 ST	738853	419,95	481,30

ANSÖKAN

ConvaTec (Sweden) AB ansöker om att *ILEOMATE soft convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *ILEOMATE soft convex*, som är endels tömbar stomipåse och kan användas av ileostomiopererade personer som har behov av en konvex hudskyddsplatta. Ansökan avser 22 olika utföranden av produkten, där påsens öppning och volym varierar. Ansökt pris för *ILEOMATE soft convex* är 481,30 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för produkterna är ileostomiopererade personer som har behov av en konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en stomipåse per dag.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för

1982/2018

ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

ILEOMATE soft convex är en endels tömbar stomipåse vars basfunktion är att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin är personer med ileostomi och som är i behov av en konvex hudskyddsplatta.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 (förstansade respektive uppklippbara tömbara endelspåsar med konvexitet) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris, 48,13 kronor per styck, se bilaga 2. Dessa produkter har även alla försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. Samtliga förbrukningsartiklar som framgår av bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Företaget har inte gjort gällande att *ILEOMATE soft convex* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *ILEOMATE soft convex* (48,13 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund föreslås att ansökan om subvention för *ILEOMATE soft convex* ska bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom.

Karin Melén

Mimmi Lövbom

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

Bilaga 1

Rättslig reglering m.m.

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 § (första stycket) 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I 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.

Bilaga 2

Tabell 1. Översikt över de mest relevanta jämförelsealternativen.

Produktnamn	Varunummer	AUP exkl. moms per styck
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736026	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736027	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736028	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736029	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736030	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736032	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736035	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736037	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736038	48,13
<i>Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse</i>	736039	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736960	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736961	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736963	48,13
<i>Esteem™+ Flex Convex</i>	736967	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737001	48,13
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex</i>	737005	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor</i>	737855	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor</i>	737856	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Stor</i>	737857	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737858	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737859	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737860	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737861	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737862	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737863	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737864	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737865	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard</i>	737866	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Liten</i>	737868	48,13
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Liten</i>	737869	48,13

1982/2018

<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738290	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738291	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738294	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738295	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738296	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738297	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738298	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738299	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738302	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738303	48,13
<i>SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar</i>	738304	48,13