

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 20 mars 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 45 mm, beige, liten, volym 342ml.	30 ST	738346	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 57 mm, beige, stor, volym 700ml.	30 ST	738355	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, 45 mm, beige, mini	30 ST	738342	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 70 mm, beige, stor, volym 700ml.	30 ST	738356	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 45 mm, beige, stor, volym 700ml.	30 ST	738354	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, 57 mm, beige, mini	30 ST	738343	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 38 mm, beige, liten, volym 342ml.	30 ST	738345	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 70 mm, beige, standard, volym 560ml.	30 ST	738352	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp. lucka, 32 mm, beige, liten, volym 342 ml.	30 ST	738344	285,83	332,70

1/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 45 mm, beige, standard, volym 560ml.	30 ST	738350	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, 38 mm, beige, mini	30 ST	738341	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 32 mm, beige, standard, volym 560ml.	30 ST	738348	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, 32 mm, beige, mini	30 ST	738340	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 57 mm, beige, standard, volym 560ml.	30 ST	738351	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 38 mm, beige, stor, volym 700ml.	30 ST	738353	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 38 mm, beige, standard, volym 560ml.	30 ST	738349	285,83	332,70
<i>Natura™ Plus</i> , Sluten påse med filter, insp.lucka, 57 mm, beige, liten, volym 342ml.	30 ST	738347	285,83	332,70

ANSÖKAN

Convatec (Sweden) AB (företaget) ansöker om att *Natura™ Plus* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1–2.

UTREDNING I ÄRENDET

Natura™ Plus är ett tvådelsbandage med sluten påse. Ansökt pris för *Natura™ Plus* är 332,70 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 11,09 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer som vill använda tvådelsbandage.

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

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

1/2018

TLV:s bedömning

Basfunktionen för *Natura™ Plus* är att samla avföring från tarmen. Den ansökta produkten är avsedd för personer som använder tvådelsbandage med sluten påse.

Tvådelsbandage har antingen häft- eller klickkoppling för att fästa påsen på hudskyddsplattan. *Natura™ Plus* har klickkoppling. Det har i ärendet inte framkommit något skäl för att slutna tvådelspåsar med häftkoppling inte skulle kunna utgöra ett relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90BBo1 (slutna tvådelspåsar med häftkoppling) och Y90BBo2 (slutna tvådelspåsar med kopplingsring) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal som har lägst pris, 11,09 kronor per styck, se bilaga 2. De har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. Förbrukningsartiklarna i bilaga 2 är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat att *Natura™ Plus* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *Natura™ Plus* (11,09 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Natura™ Plus* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit hälsoekonomen Lisa Wellander.

Malin Blixt

Lisa Wellander

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.

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.

1/2018

BILAGA 2**De mest relevanta jämförelsealternativen**

Produkt	Varunummer
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734502
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734503
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734504
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734505
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734506
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734507
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734508
<i>SenSura Mio Click 2-delspåse sluten</i>	734509
<i>Flexima 3S sluten 2-dels påse</i>	736192
<i>Flexima 3S sluten 2-dels påse</i>	736193
<i>Flexima 3S sluten 2-dels påse</i>	736194
<i>Flexima 3S sluten 2-dels påse</i>	736195
<i>Flexima 3S sluten 2-dels påse</i>	736196
<i>Flexima 3S sluten 2-dels påse</i>	736197
<i>NovaLife2 sluten</i>	737617
<i>NovaLife2 sluten</i>	737618
<i>NovaLife2 sluten</i>	737619