

AvSÖKANDE

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 december 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, beige, 25 mm förstansat hål, filter, mini	30 ST	738051	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, beige, uppklippbar 10-50 mm, utan filter, mini	30 ST	738055	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, beige, 40 mm förstansat hål, filter, mini	30 ST	738054	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, uppklippbar 20-70 mm, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738044	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 25 mm förstansat hål, filter, liten, volym 250 ml	30 ST	738033	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, beige, 30 mm förstansat hål, utan filter, mini	30 ST	738057	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 25 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738045	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 50 mm förstansat hål, filter, standard, volym 500 ml	30 ST	738042	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, uppklippbar 20-70 mm, filter, liten volym 250 ml	30 ST	738032	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, klar, uppklippbar 20-70 mm, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738060	584,70	663,85

2860/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, beige, uppklippbar 10-50 mm, filter, mini	30 ST	738050	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, klar, 40 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738064	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, klar, 35 mm förstansat hål, filter, standard, volym 400 ml	30 ST	738068	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, klar, 50 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738065	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 35 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738047	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 40 mm förstansat hål, filter, standard, volym 500 ml	30 ST	738041	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, beige, 35 mm förstansat hål, filter, mini	30 ST	738053	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, klar, 30 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738062	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, klar, 25 mm förstansat hål, filter, standard, volym 400 ml	30 ST	738066	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, klar, 40 mm förstansat hål, filter, standard, volym 400 ml	30 ST	738069	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 35 mm förstansat hål, filter, liten, volym 250 ml	30 ST	738035	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, klar, 30 mm förstansat hål, filter, standard, volym 400 ml	30 ST	738067	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, beige, 40 mm förstansat hål, utan filter, mini	30 ST	738059	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 35 mm förstansat hål, filter, standard, volym 500 ml	30 ST	738040	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, beige, 30 mm förstansat hål, filter, mini	30 ST	738052	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 40 mm förstansat hål, filter, liten, volym 250 ml	30 ST	738036	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 25 mm förstansat hål, filter, standard, volym 500 ml	30 ST	738038	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Slutten 1-dels påse, beige, 35 mm förstansat hål, utan filter, mini	30 ST	738058	584,70	663,85

2860/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 30 mm förstansat hål , filter, liten, volym 250 ml	30 ST	738034	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, beige, 25 mm förstansat hål, utan filter, mini	30 ST	738056	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, klar, 25 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738061	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 60 mm förstansat hål, filter, standard, volym 500 ml	30 ST	738043	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 30 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738046	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 50 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738049	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, uppklippbar 20-60/70 mm, filter, standard, volym 500 ml	30 ST	738037	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse, klar, 35 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738063	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 40 mm förstansat hål, filter, stor, volym 660 ml	30 ST	738048	584,70	663,85
<i>Esteem Plus</i> , Sluten 1-dels påse med insp. lucka, beige, 30 mm förstansat hål, filter, standard, volym 500 ml	30 ST	738039	584,70	663,85

ANSÖKAN

ConvaTec (Sweden) AB (företaget) ansöker om att *Esteem Plus* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Esteem Plus är ett slutet endels stomibandage, främst avsett för personer med kolostomi. Ansökt pris är 663,85 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 22,13 kronor per styck. Ansökan omfattar totalt 38 stomibandage i olika storlekar och plattorna är antingen uppklippbara eller har förstansade hål. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med stomi som använder ett slutet endels stomibandage.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA01, Y90BA02 och Y90BA08 har samma basfunktion som den ansökta produkten.

Av de endels slutna stomibandage som har försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung* (vnr 737266) och *Flexima mini* (733540-733542) som har det lägsta priset, 22,13 kronor per styck. TLV bedömer därför att *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung* och *Flexima mini* är de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Esteem Plus* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Det ansökta priset för *Esteem Plus* är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Esteem Plus* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

2860/2017

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind