

SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB
Gustav III:s Boulevard 42, plan 9
169 73 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 november 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ILEOMATE 1-dels högflödespåse, Uppklippbar 10 (start) 110x70 mm, oval, vertikal öppning, högflödespåse, beige, insp lucka, filter, volym 550 ml</i>	30 st	731816	1290,00	1445,32
<i>ILEOMATE 1-dels högflödespåse, Uppklippbar 10 (start) 70x110 mm, oval, horisontell öppning, högflödespåse, beige, insp lucka, filter, volym 550 ml</i>	30 st	731817	1290,00	1445,32

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *ILEOMATE 1-dels högflödespåse*, tömbara endelsbandage med högt utflöde. Ansökan omfattar två olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1. Dessa benämns nedan *ILEOMATE 1-dels högflödespåse*.

Ansökt pris för *ILEOMATE 1-dels högflödespåse* är 1290,00 (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 1445,32 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 30 stycken) och ett pris om 48,18 kronor (beräknat AUP) per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin är ileostomiopererade patienter som föredrar att använda ett endelsbandage och har behov av en tömbar påse. Enligt företaget är genomsnittlig användning två stomibandage per dag.

Enligt företaget är *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* (vnr 737375, 737376, m.fl.) med ett pris om 48,18 (AUP) kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *ILEOMATE 1-dels högflödespåse*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 hälso- och 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 förbrukningsartikel. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

ILEOMATE 1-dels högflödespåse är endels tömbara stomibandage med högt utflöde. TLV bedömer att basfunktionen för *ILEOMATE 1-dels högflödespåse* är att samla upp utflödet från en öppning på magen. Vidare bedömer TLV att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med ileostomi.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90CA07 (högflödespåse med och utan backventil, med och utan konvexitet) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ. Produkterna i varugrupperingskoden bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *ILEOMATE 1-dels högflödespåse*.

Det finns i aktuell varugrupperingskod ett antal produkter med lägst pris (48,18 kronor AUP per styck). Ett exempel är *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* (vnr 737375). TLV bedömer att produkten har en tillräcklig försäljning inom

02371/2023

läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att produkten inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Produkten är därför relevant jämförelsealternativ till *ILEOMATE 1-dels högflödespåse*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ILEOMATE 1-dels högflödespåse* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökta priser för *ILEOMATE 1-dels högflödespåse* (48,18 kronor styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *SenSura Mio 1-dels Högflödespåse med mjukt utlopp* (vnr 737375).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *ILEOMATE 1-dels högflödespåse* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli.

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 det nya beslutet.