

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 15 juni 2024 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Uppklippbar mellan 13-60 mm, large (standard), beige, insp lucka, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200031	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 22 mm, töjbar till 24 mm, large (standard), insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200032	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 25 mm, töjbar till 27 mm, large (standard), insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200035	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 28 mm, töjbar till 31 mm, large (standard), insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200036	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 32 mm, töjbar till 34 mm, large (standard), insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200037	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 35 mm, töjbar till 37 mm, large (standard), insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200038	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 38 mm, töjbar till 44 mm, large (standard), insp lucka, beige, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200039	861,00	969,99

01142/2024

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Uppklippbar mellan 13-54 mm, large (standard), beige, insp lucka, filter, bältesöglor, volym 500 ml.</i>	30 st	200040	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Uppklippbar mellan 13-60 mm, medium (liten), beige, insp lucka, filter, volym 375 ml.</i>	30 st	200041	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 22 mm, tøjbar till 24 mm, medium (liten), insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	30 st	200051	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 25 mm, tøjbar till 27 mm, medium (liten), insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	30 st	200063	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 28 mm, tøjbar till 31 mm, medium (liten), insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	30 st	200055	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Förstansad 32 mm, tøjbar till 34 mm, medium (liten), insp lucka, beige, filter, volym 375 ml.</i>	30 st	200058	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Uppklippbar 10 (start) 110x70 mm, oval, vertikal öppning, large (standard), beige, insp lucka, filter, volym 500 ml.</i>	30 st	200059	861,00	969,99
<i>ILEOMATE 1-dels tömbar påse, Uppklippbar 10 (start) 70x110 mm, oval, horisontell öppning, extra large (stor), beige, insp lucka, filter, volym 550 ml.</i>	30 st	200062	861,00	969,99

ANSÖKAN

ConvaTec (Sweden) AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1-2 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *ILEOMATE 1-dels tömbar påse*, tömbara endelsbandage med förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar 15 olika utföranden av produkten enligt tabellen på sidan 1–2. Dessa benämns nedan *ILEOMATE 1-dels tömbar påse*.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är personer med ileostomi som föredrar att använda ett endelsbandage och har behov av en plan hudskyddsplatta. *ILEOMATE 1-dels tömbar påse* har enligt företaget ett hydrokolloid hudskydd som minimerar läckage och hålöppningen på de förstansade bandagen kan vidgas med ytterligare 2–6 mm.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *ILEOMATE 1-dels tömbar påse* är 969,99 kronor per förpackning à 30 stycken, vilket är ett pris om 32,33 kronor per styck.

Enligt företaget är *Salt Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* (vnr 737812 m fl), med ett pris om 32,33 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

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.

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.

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. Förvaltningsrättens 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

01142/2024

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.

Relevant jämförelsealternativ

TLV bedömer att *ILEOMATE 1-dels tömbar påse* är endels tömbara stomibandage vars basfunktion är att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med stomi i behov av ett endelsbandage med tömbar påse och en plan hudskyddsplatta.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA01/02/05/06/13 (endels tömbara påsar med eller utan backventil, med förstansade, uppklippbara eller formbara hål) har samma basfunktion som ansökta produkter och därför kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

01142/2024

Bland dessa varugrupperingskoder finns ett antal produkter med ett pris per styck från 23,75 kronor till 32,30 kronor (AUP). Enligt TLV:s bedömning kan dessa produkter inte utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter. Detta då produkterna inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, eller så bedöms de inte vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt den aktuella produkten.

Av resterande produkter i aktuella varugrupperingskoder finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 32,33 kronor per styck (AUP), och en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Ett exempel är *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* (vnr 737812). Enligt TLV:s bedömning är denna produkt avsedd för samma patientkategori som *ILEOMATE 1-dels tömbar påse*, och är inte olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt den.

TLV:s bedömning är därmed att *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökta produkter har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *ILEOMATE 1-dels tömbar påse* och det relevanta jämförelsealternativet *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard* har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Kostnaden för ILEOMATE bedöms vara rimlig

De ansökta priserna för *ILEOMATE 1-dels tömbar påse* (32,33 kronor per styck, beräknat AUP), är samma som priset för jämförelsealternativet *Salts Confidence Natural Advance, Tömbar Standard*.

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

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

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.