

**SÖKANDE**

COLOPLAST AB  
BOX 10171  
434 22 Kungsbacka

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Sensura Mio* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

918/2011

**ANSÖKAN**

COLOPLAST AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

<b>Namn</b>	<b>Antal/Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>
Sensura Mio, Mini. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 110 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732117	810,00
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732118	810,00
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 25 mm. Dubbla filter	30 ST	732119	810,00
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 30 mm. Dubbla filter	30 ST	732120	810,00
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 340 ml. D. 35 mm. Dubbla filter	30 ST	732121	810,00
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 550 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732122	810,00
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 550 ml. D. 30 mm. Dubbla filter	30 ST	732124	810,00
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse, med inspektionslucka. Volym 550 ml. D. 35 mm. Dubbla filter	30 ST	732125	810,00
Sensura Mio, Midi. Endels sluten stomipåse, Volym 340 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732126	810,00
Sensura Mio, Maxi. Endels sluten stomipåse. Volym 550 ml. D. 15-45 mm. Dubbla filter	30 ST	732127	810,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Dessa ingrepp kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. Beroende på var ingreppet utförs på tarmen kan stomin vara en **ileostomi** eller en **colostomi**. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi tas istället tjocktarmsmynningen fram genom buken. En **urostomi** innebär att man dirigerar om urinen genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen och sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföringen eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, byts varje gång. Påsen kan vara sluten eller tömbar. Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat.

Företaget ansöker om subvention och pris för *SenSura Mio*, sluten endelspåse till colostomiopererade personer. *SenSura Mio* är, enligt företaget, baserat på en helt ny teknologi, BodyFit Technology. En elastisk häfta som genom sin elasticitet anpassar sig till olika kroppsformer och till kroppens normala rörelser. Häftans inre lager skyddar området runt stomin genom att absorbera fukt. Företaget uppger att *SenSura Mio* har flera fördelar jämfört med andra endelspåsar och bifogar ett antal studier för att styrka dessa uppgifter.

TLV har haft överläggningar med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning

TLV anser att produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y80GA00, endelspåse sluten för colostomi är relevant jämförelsealternativ. Ansökt pris för *SenSura Mio* är 30,45 kronor per styck (AUP exkl. moms). Det finns ett flertal jämförbara produkter inom förmånssystemet med försäljning som har lägre pris. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den endelspåse som har lägst pris; *Colodress P* (vnr 273227) 22,18 kronor per styck (AUP exkl. moms).

918/2011

*SenSura Mio* har ett högre pris än den produkt som TLV bedömer vara det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV konstaterar att företaget har gjort en mycket god ansats för att försöka uppfylla de krav som ställs på en produkt när ett högre pris än jämförelsealternativet begärs.

De studier som företaget hänvisar till tyder på att *SenSura Mio* är bättre än den jämförbara produkten. Företaget har dock ännu inte kunnat visa att de uppgivna fördelarna är så stora att de står i proportion till det ansökta priset. Företaget begär 37 procent högre pris för *SenSura Mio* än för jämförelsealternativet *Colodress P*. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *SenSura Mio* därmed inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Per Carlsson, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt, hälsoekonom Ingrid Tredal och hälsoekonom Gustaf Befrits deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson