

**SÖKANDE**NordiCare  
Hamnplanen 24  
260 40 Viken**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Lyft gördel small* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

NordiCare (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Lyft, stomigördel, maggördel, stödförband, beige passar höftmått 80-95 cm, höjd MF= 24 cm, höjd MB=23 cm	1 ST	730912	450,00	514,60

## 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 stomigördel är avsedd att användas av stomiopererade personer som besväras av bråck vid stomin.

Företaget ansöker om att *Lyft gördel small* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Företaget har anfört följande.

*Lyft gördel small* är särskilt anpassad för stomipatienter med större bukparti. Patienter med stor/förslappad buk som opereras för stomi löper större risk för att få bråck vid stomin än smalare patienter. Det är därför högst relevant att personer med större buk får en väl fungerande gördel. De flesta typer av stomigördlar som finns på marknaden är raka i modellen. De passar raka eller slankare figurtyper. Om en person har rund mage passar inte en rak gördel. Gördeln glider och det är svårt att uppnå önskvärd kompression på bråcket runt stomin.

*Lyft gördel medium* är enligt företaget det relevanta jämförelsealternativet då denna produkt har samma utformning som *Lyft gördel small*. Dessa gördlar har en specialfunktion och kan inte jämföras med en rak enkel gördel.

Någon dokumentation som visar produktens funktion och dess eventuella mervärde jämfört med det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna har inte bifogats ansökan.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. 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. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

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 konstaterar att det finns ett flertal gördlar inom läkemedelsförmånerna. Det har i utredningen inte framkommit att dessa gördlar används till olika patientgrupper som går att särskilja eller på annat sätt har så olika användningsområden att de kan ses som olika produkttyper. TLV bedömer att alla gördlar har samma basfunktion och att de av den anledningen är jämförbara. Relevant jämförelsealternativ är således den gördel i samma storlek som har den lägsta kostnaden och har en faktisk försäljning. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Stöd/bråckbälte* i storlek small (730484) är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har inte visat att *Lyft gördel small* ger en ökad nytta i förhållande till jämförelsealternativet. Även om det förhåller sig som företaget påstår att vissa patienter med större magparti har en ökad nytta av *Lyft gördel small* jämfört med raka gördlar så har företaget inte visat värdet av det. *Lyft gördel small* är 118 procent dyrare än jämförelsealternativet.

Mot denna bakgrund kan *Lyft gördel small* inte anses vara kostnadseffektiv. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 avdelningschefen Niklas Hedberg. I handläggningen har även juristen Malin Blixt och medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt