

SÖKANDE

DANSAC AND HOLLISTER
SCANDINAVIA INC.
Enhagsslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, avslår ansökan om att Hollister Moderna Flex ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

772/2010

ANSÖKAN

DANSAC AND HOLLISTER SCANDINAVIA INC. (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AUP exkl. moms (SEK)
Hollister Moderma Flex, Stomipåse m häfta, tömbar m lock'n roll påslås, transp. fodrad baksida, 780 ml, uppklippbar 15-64 mm	30 ST	730540	1 279,12
Hollister Moderma Flex, Tömbar stomipåse med häfta, lock'n roll, integrerat påslås, beige 780 ml, uppklippb. 15-64 mm	30 ST	730541	1 279,12
Hollister Moderma Flex, Tömbar stomipåse med häfta, lock'n roll, integrerat påslås, beige, 780 ml, hål 20 mm	30 ST	730542	1 279,12
Hollister Moderma Flex, Tömbar stomipåse med häfta, lock'n roll, integrerat påslås, beige, 780 ml, hål 25 mm	30 ST	730543	1 279,12
Hollister Moderma Flex, Tömbar stomipåse med häfta, lock'n roll, integrerat påslås, beige, 780 ml, hål 30 mm	30 ST	730544	1 279,12
Hollister Moderma Flex, Tömbar stomipåse med häfta, lock'n roll, integrerat påslås, beige, 780 ml, hål 35 mm	30 ST	730545	1 279,12
Hollister Moderma Flex, Tömbar stomipåse med häfta, lock'n roll, integrerat påslås, beige, 780 ml, hål 40 mm	30 ST	730546	1 279,12

UTREDNING I ÄRENDET

Hollister Moderma Flex, lock'n roll, är tömbara endels stomipåsar där hålstorleken på hudskyddsplattan på respektive påse varierar. Två av de ansökta artiklarna har ett uppklippbart hål och de resterande fem har varierande hålstorlek.

Påsarna har ett filter av non-woven material, hudskyddsplatta och ett integrerat påslås. På endels stomipåsar sitter hudskyddsplattan fast på påsen. För stomipatienter med lös avföring ska en tömbar påse användas och vid fast avföring är det en sluten påse som ska väljas.

Normalt töms påsen tre till sju gånger per vecka samt vid behov.

Företaget uppger i sin ansökan att hudskyddsplattan är förstärkt med extra motståndskraftigt material, FlexWear, som gör att hudskyddsplattan fäster bättre på huden. Detta förhindrar att plattan lossnar och avföring läcker på huden.

Företaget har jämfört olika stomipåsar av typen Hollister Moderma, lock'n roll. De ansökta stomipåsarna har en s.k. FlexWear hudskyddsplatta och i förmånerna finns sedan tidigare påsar med en SoftWear hudskyddsplatta.

Företaget hävdar att patienter som använder stomipåsar med FlexWear har ca 35 procent lägre förbrukning i jämförelse med de patienter som använder påsar med SoftWear. Företaget anger detta som argument till varför det ansökta priset är ca 29 procent högre för påsar med FlexWear platta.

Företaget hävdar att det därmed är mer kostnadseffektivt att använda de ansökta produkterna än en produkt med en SoftWear hudskyddsplatta.

Det finns även andra stomipåsar inom förmånssystemet med samma funktion som Hollister Moderma och för samma patientgrupp. Både Esteem endels tömbara och Flexima Roll up endels stomipåsar förekommer i varierande storlekar.

Företaget ansöker om ett pris cirka 33 procent högre än Esteem endels tömbara stomipåsar, samt cirka 29 procent högre än Flexima Roll Up, endels stomipåsar.

Någon jämförelse av förbrukningen mellan Esteem endels tömbara och Flexima Roll up endels stomipåsar och de nu ansökta stomipåsarna har företaget inte inkommit med.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll (prop. 2002/03:42, sid 7) måste emellertid grunderna för denna bestämmelse tillämpas även när det gäller förbrukningsartiklar.

Avgörande för TLVs bedömning är sålunda vilken nytta som tillförs genom denna produkt i förhållande till de alternativ som står till buds för patienterna.

TLV gör följande bedömning:

Företaget har jämfört olika stomipåsar av typen Hollister Moderma, lock'n roll.

772/2010

Företaget hävdar att patienter som använder stomipåsar med FlexWear har ca 35 procent lägre förbrukning i jämförelse med de patienter som använder påsar med SoftWear. Företaget anger detta som argument till varför det ansökta priset är ca 29 procent högre för påsar med FlexWear platta.

Företaget har inkommit med ett underlag där en jämförelse görs mellan FlexWear hudskyddsplatta och SoftWear hudskyddsplatta. Underlaget är emellertid bristfälligt och siffrornas ursprung har inte angivits.

Företaget hävdar att detta underlag visar att patienter som använder hudskyddsplattan FlexWear har en lägre förbrukning av stomipåsar. TLV finner inte att detta underlag kan ligga till grund för en jämförelse som rättfärdigar ett högre pris.

TLV anser dessutom att det finns andra likvärdiga stomipåsar på marknaden inom förmånssystemet med samma funktion och för samma patientbehov. Esteem endels tömbara och Flexima Roll up endels stomipåsar.

Företaget ansöker om ett pris cirka 33 procent högre än Esteem, endels tömbara stomipåsar, samt cirka 29 procent högre än Flexima Roll Up, endels stomipåsar.

Företaget har inte inkommit med något underlag som kan motivera denna prisskillnad. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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. Föredragande har varit medicinsk utredare Rasha Tamim. I handläggningen har även deltagit juristen Malin Blixt.

Niklas Hedberg

Rasha Tamim

772/2010