

**Datum**  
2010-11-30**Vår beteckning**  
457/2010**SÖKANDE**VITAFLO SCANDINAVIA AB  
BOX 53063  
400 14 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Proderm hudmousse* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Proderm osmotic skin protector, Hudmousse, 100 ml	1 ST	730680	58,67

## 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. För att samla upp avföringen sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Vid användning av ett endelsbandage klistras påsen fast direkt på huden. Ett tvådelsbandage består av två separata delar - en basplatta/hudskyddsplatta och en påse.

Företaget ansöker om subvention för *Proderm Hudmousse* (100 ml) som är utformad för att förstärka hudens naturliga skyddsförmåga. *Proderm Hudmousse* är avsedd att appliceras före kontakt med väta eller andra irriterande ämnen för att förebygga hudbesvär. *Proderm Hudmousse* (75 ml) finns tidigare inom läkemedelsförmånerna. Företaget anger i sin ansökan att förpackningen med 100 ml på sikt ska ersätta befintlig förpackning. Företaget har angett att relevant jämförelsealternativ är *Proderm Hudmousse* 75 ml (248724).

Företaget har inte bifogat något hälsoekonomiskt underlag som motiverar det högre priset.

## 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

- 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 § 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.

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 § samma lag 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 konstaterar att det finns fler hudskyddande produkter inom läkemedelsförmånerna. Av dessa produkter har *Dansac hudskyddscreme* (260547) lägst pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Dansac hudskyddscreme* är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Proderm hudmousse*.

Priset som företaget ansöker om för *Proderm hudmousse* är cirka fyra procent högre än för *Dansac hudskyddscreme*. Företaget har inte kunnat visa att *Proderm hudmousse* ger en ökad nytta i förhållande till *Dansac hudskyddscreme*. *Proderm hudmousse* kan därmed inte anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska därför 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. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt