

Datum
2012-04-03Vår beteckning
4167/2011**SÖKANDE**NordiCare Ortopedi & Rehab AB
Hamnplanen 24
263 61 Viken**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Figur* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

NordiCare Ortopedi & Rehab AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Figur, elastisk gördel, elastisk gördel 20cm small, passar omfång 80-95cm	1 ST	732680	218,41
Figur, elastisk gördel, elastisk gördel 20cm medium, passar omfång 90-105 cm	1 ST	732681	218,41
Figur, elastisk gördel, elastisk gördel 20cm large, passar omfång 100-115 cm	1 ST	732682	218,41
Figur, elastisk gördel, elastisk gördel 20cm x-large, passar omfång 110-125 cm	1 ST	732683	218,41
Figur, elastisk gördel, elastisk gördel 20cm xx-large, passar omfång 120-135 cm	1 ST	732684	218,41

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 kolostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi 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. En stomigördel är avsedd att användas av stomiopererade personer som besväras av bråck vid stomin.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Figur*, en elastisk gördel. Företaget uppger att *Figur* är lämplig att användas som mjuk stomigördel som stöd över stomi/stomipåse. *Figur* kan även användas vid postoperativ vård efter thorax- och bukoperationer, för att avlasta sår, förhindra uppsprickning av ärr samt vid tidig mobilisering av patienten. Enligt företaget är det elastiska materialet mjukt och skönt mot huden och tillåter huden att ”andas”. Det gör att *Figur* kan bäras hela dygnet utan obehag av fukt eller värme. *Figur* formar sig efter kroppen och upplevs bekväm i sittande och stående utan besvärande veck. Materialet är tillverkat utan latex.

Företaget uppger *HH Bråck/stödbälte* (vnr 730484 m.fl.) 298,54 kronor (AUP exkl. moms) som jämförelsealternativ.

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. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning.

TLV konstaterar att det finns många stödgördlar inom läkemedelsförmånerna. De stödgördlar som TLV anser har likvärdig basfunktion med *Figur* är de elastiska gördlar som finns inom varugrupperingskod Y90NB01 och som är lämpliga att användas som mjuka stomigördlar. Av dessa gördlar har *Form x-låg* (vnr 730521 m.fl.) lägst pris, 204,36 kronor styck (AUP exkl. moms). Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Form x-låg* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Figur* är 258,00 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta ska jämföras med *Form x-låg* som kostar 204,36 kronor styck (AUP exkl. moms). *Figur* är således dyrare än *Form x-låg*.

Det har av utredningen framkommit att *Figur* inte skiljer sig nämnvärt i utförande och funktion med det relevanta jämförelsealternativet. Eftersom produkterna har likvärdiga egenskaper och riktar sig till samma patientgrupp kan *Figur* inte tillskrivas ett högre värde än jämförelseprodukten.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Figur* 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 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 t.f. avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Inger Hemmingsson