

Datum
2012-04-03**Vår beteckning**
3886/2011**SÖKANDE**NordiCare Ortopedi & Rehab AB
Hamnplanen 24
263 61 Viken**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Stomi Bas Mellan* 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)
Stomi Bas Mellan, stomigördel, x-small, passar omfång 70-85 cm, höjd 20 cm, beige	1 ST	731740	328,50
Stomi Bas Mellan, stomigördel, small, passar omfång 80-95 cm, höjd 20 cm, beige	1 ST	731741	328,50
Stomi Bas Mellan, stomigördel, medium, passar omfång 90-105 cm, höjd 20 cm, beige	1 ST	731742	328,50
Stomi Bas Mellan, stomigördel, large, passar omfång 100-115 cm, höjd 20 cm, beige	1 ST	731743	328,50
Stomi Bas Mellan, stomigördel, x-large, passar omfång 110-125 cm, höjd 20 cm, beige	1 ST	731744	328,50
Stomi Bas Mellan, stomigördel, xx-large, passar omfång 125-135 cm, höjd 20 cm, beige	1 ST	731745	328,50

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

Företaget ansöker om pris och subvention för *Stomi Bas Mellan*, en rak elastisk stomigördel som kan användas hela dagen och vid behov även nattetid. Företaget uppger att materialvalet utgör en viktig del av produkten och att valet av att kombinera elastiska och stumma material leder till bästa möjliga passform och kompression. Materialet i ryggpåret är elastiskt för att uppnå god passform medan materialet mitt fram är oelastiskt vilket ger optimalt stöd över stomiöppningen. Materialet fransar sig inte och är lämpligt att klippa i om behov av ett hål i gördeln finns. Hålet syftar till att ge plats för stomipåsen. Enligt företaget kan patienten klippa hålet själv utan hjälp av stomiterapeuten. Hålet behöver inte förstärkas.

Stomi Bas Mellan kan även användas för postoperativvård, efter thorax- bukoperationer för att avlasta sår, förhindra uppsprickning av ärr samt vid tidig mobilisering av patient.

Företaget uppger *Eakin stödbälte* (vnr 202114 m.fl.) 680,80 kronor (AUP exkl. moms) som jämförelsealternativ.

I varugrupperingskoden Y90NB01, stödgördel stomi, finns ett stort antal typer av stödgördlar som alla har försäljning. I vissa gördlar kan ett hål klippas i syfte att ge plats för stomipåsen. I det stora flertalet av dessa gördlar måste tillverkat hål även förstärkas för att undvika att hålet töjer eller maskar sig. Patienten behöver kontakt med stomiterapeuten vid dessa tillfällen. Om Stomi Bas sortimentet används behöver inte hålet förstärkas och patienten kan själv klippa hålet utan kontakt med stomiterapeuten. Företaget uppger att kostnaden för förstärkning av ett hål är cirka 300 kronor.

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 skadeverkningsar 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 anser att produkter med varugrupperingskod Y90NB01, stödgördel stomi, är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är de stödgördlar som i likhet med *Stomi Bas Mellan*, vid tillverkning av hål inte behöver förstärkas och som riktar sig till den patientgrupp som har behov av att använda sin gördel hela dagen och i vissa fall även på natten. Av dessa gördlar har *Stomi Bas Låg* (vnr 220320 m.fl.) lägst pris; 326,24 kronor styck (AUP exkl. moms). Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Stomi Bas Låg* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Stomi Bas Mellan* är 380,00 kronor styck (AUP exkl.moms). Detta ska jämföras med *Stomi Bas Låg* som kostar 326,24 kronor styck (AUP exkl.moms). *Stomi Bas Mellan* är således dyrare än *Stomi Bas Låg*.

TLV kan konstatera att *Stomi Bas Mellan* är en produkt som inte skiljer sig i funktion och utförande med det relevanta jämförelsealternativet. Eftersom produkterna har likvärdiga egenskaper och riktar sig till samma patientgrupp kan *Stomi Bas Mellan* inte tillskrivas ett högre värde än jämförelseprodukten.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Stomi Bas Mellan* 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