

**SÖKANDE**

AXOTAN AB  
Drottninggatan 147  
254 33 Helsingborg

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 juli 2011 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms (SEK)</b>
Welland Adhesive Remover, Lösningsmedel för häftor, no sting, våtservetter	50 ST	205649	225,00	265,30	331,50

## ANSÖKAN

Axotan AB har ansökt om att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi skapas en konstgjord öppning genom huden på buken varigenom tömning av faeces eller urin kan ske. Stomierna kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. För att samla upp uttömningarna sätts en stomipåse över stomiöppningen. Detta förfarande gäller även vid enterokutana fistlar som är fistelgångar som kan uppstå mellan inre organ och huden vid specifika tarmsjukdomar. Liknande typ av stomiutrustning används vid enterokutana fistlar som vid kirurgiskt skapade tarm- och urinstomier.

Oavsett vilken typ av stomi det är frågan om klistras en stomipåse eller en basplatta/hudskyddsplatta på huden kring stomiöppningen. Huden utsätts för påfrestningar vid avlägsnandet av stomipåsar och –tillbehör. För att underlätta borttagandet finns häftborttagningsmedel att tillgå. Dessa produkter används även för att avlägsna eventuella klisterrester.

Företaget ansöker om subvention för *Welland Adhesive Remover, häftborttagningsmedel No Sting, våtservetter*. Enligt produktens produktbroschyr är våtservetten lämplig för att ta bort häftrester. Våtservetten kan också användas för att lösgöra själva häftan. Företaget marknadsför även den aktuella produkten som en lösning i en sprayflaska. *Welland Adhesive Remover* är baserad på silikon enligt produktinformationen.

Företaget har angett *Trio Niltac våtservetter*, förpackning om 30 st som ett relevant jämförelsealternativ. Företaget har angett att jämförelsealternativet har ett varunummer 202934 vilket är felaktigt; *Trio Niltac våtservetter* har i stället varunummer 205570.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) att 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. 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 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 behandlingens kostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen som utgör det mest kostnadseffektiva alternativet.

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 som 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 håller för närvarande på att se över indelningen av varugrupperingskoder. I dagsläget finns ingen separat kod för de häftborttagningsmedel som är silikonbaserade. TLV anser att basfunktionen för silikonbaserade häftborttagningsmedel inte är att likställa med bensin- och alkoholbaserade häftborttagningsmedel. Det av företaget angivna jämförelsealternativet *Trio Niltac våtservetter* (vnr 205570) har ett pris 5,67 kronor styck (AUP exkl. moms). Inga andra silikonbaserade häftborttagningsmedel med lägre pris finns inom läkemedelsförmånerna. Priset för den ansökta produkten *Welland Adhesive Remover, häftborttagningsmedel No Sting, våtservetter* är lägre än för det relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att produkten är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att *Welland Adhesive Remover, häftborttagningsmedel No Sting, våtservetter* ska få ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska bifallas.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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 avdelningschef Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Rauni Melin.

Anna Märta Stenberg

Rauni Melin