

SÖKANDECOLOPLAST AB
BOX 10171
434 22 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 14 oktober 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Magnum, Tvådelstömbar med backventil och klick-koppling, ringd. 40 mm, 1160 ml, ett filter, hudfärgad	10 ST	732209	600,00	680,80	851,00
SenSura Magnum, Tvådelstömbar med backventil och klick-koppling, ringd. 50 mm, 1120 ml, ett filter, hudfärgad	10 ST	732210	600,00	680,80	851,00
SenSura Magnum, Tvådelstömbar med backventil och klick-koppling, ringd. 60 mm, 1080 ml, ett filter, hudfärgad	10 ST	732211	600,00	680,80	851,00

ANSÖKAN

COLOPLAST AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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. 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.

Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga allt i ett. Hela bandaget byts varje gång. Påsen kan vara sluten eller tömbar. Vanligtvis används sluten endelspåse vid fast avföring och tömbar endelspåse vid lös avföring.

Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat.

Företaget ansöker om pris och subvention för *SenSura Magnum*, en tömbar tvådels stomipåse med backventil och klick-koppling avsedd att användas av patienter med höga och intensiva flöden. Påsen används oftast vid sporadiska tillfällen med stora flöden. Backventilen gör att flödande avföring förhindras att åka tillbaka in i stomin och man undviker komplikationer som detta kan orsaka. *SenSura Magnum* har, enligt företaget moderniserats på följande punkter:

- rymmer större volym än sin föregångare
- har ett större utlopp med kopplingsmöjligheter (konnektorer ingår i förpackningen) till ett varierande antal uppsamlingspåsar.
- ny anpassad form/design
- ett mjukt non-woven överdrag på båda sidor av påsen

Företaget har uppgett *Assura Magnum* (vnr 222125 mfl) 68,08 kronor (AUP exkl.moms) som jämförelsealternativ.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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. 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 behandlingens kostnad 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 § 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 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 anser att tvådels tömbara stomipåsar med backventil och klick-koppling med varugrupperingskod Y80HD00 som har en försäljning, är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den tvådels tömbara stomipåse med backventil och klick-koppling som har lägst pris inom läkemedelsförmånerna, *Assura Magnum* (vnr 222125 mfl) 68,08 kronor (AUP exkl.moms)

Företaget begär samma pris för *SenSura Magnum* som för jämförelsealternativet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *SenSura Magnum* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, docent Susanna Wallerstedt, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docent Lars-Åke Levin. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson