

2011-08-11

Vår beteckning

2141/2011

**SÖKANDE**M CARE AB  
Pilgården  
237 91 Bjärred**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 augusti 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, f.n. (SEK)</b>
Eakin Sårpåse, tömbar häftpåse för sår och fistlar, Med koppling till urinuppsamlingspåse. S plus, 86x60 mm	10 ST	732128	745,00	841,46	1052,00

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Med en fistel avses en förbindelse mellan ett inre organ och hudytan eller mellan två inre (hål)organ. Fistlar mellan tarmen och bukväggen kallas för enterokutana fistlar. Enterokutana fistlar kan uppkomma vid specifika sjukdomstillstånd hos patienter med tarmsjukdomar. Fistelsekretet ska samlas upp så effektivt som möjligt eftersom det är viktigt att förhindra att huden exponeras för sekretet. För detta används olika typer av stomibandage och speciella filstelförband.

*Eakin sårpåse, S plus, 86 x 60 mm* är utformad för att ge maximalt hudskydd samtidigt som den samlar upp vätska från sår och fistlar. Enligt företaget har *Eakin sårpåse, S plus, 86 x 60 mm* en platta som är hudvänlig och motståndskraftig vilket medför att påsen kan få sitta på plats länge och att huden har hela tiden maximalt skydd. Företaget uppger också att produktens platta har andra unika egenskaper, till exempel genom att den absorberar fukt i kontakt med huden och att den blir en tät fysisk barriär för alla typer av uttömningar. Därtill utsöndras en kolhydratfaktor vilket gör att de skadliga enzymerna i uttömningsvätskorna konsumerar kodhydratfaktorn i stället för att fräta på huden, allt enligt företaget. Enligt den inkomna informationen ger påsplasten även en optimal sårhälmiljö genom att en fuktkammare bildas. *Eakin sårpåse, S plus, 86 x 60 mm* ska inte heller behöva bytas lika ofta som bandagebyten har skett tidigare.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § 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.

2141/2011

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 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 § 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 håller för närvarande på att se över indelningen av varugrupperingskoder. I dagsläget finns ingen separat kod för sår- och fistelpåsar. TLV anser att basfunktionen för sår- och fistelpåsar inte är att likställa med vanliga ileostomi- och colostomipåsar.

TLV finner det sannolikt att *Eakin sårpåse, S plus, 86 x 60 mm* har en lägre bytesfrekvens än andra sår- och fistelpåsar. TLV bedömer på befintligt underlag, att *Eakin sårpåse, S plus, 86 x 60 mm* därmed 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 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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även medicinsk utredare Rauni Melin och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson