

SÖKANDE

M.CARE AB
Pilgården
237 91 Bjärred

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 juli 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms f.n. (SEK)
Salts Dermacol, Stomikrage 20 mm, passar till stomier 17,5-20 mm	30 ST	732130	690,00	780,52	975,52
Salts Dermacol, Stomikrage 41 mm, passar till stomier 38,5-41 mm	30 ST	732132	690,00	780,52	975,52

ANSÖKAN

M. Care 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 faeces 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. Tarmen tas fram genom bukväggen och en stomiöppning skapas kirurgiskt. För att samla upp faeces sätts en stomipåse till mynningen. Olika typer av hjälpmedel kan behöva användas för att täta kring stomin eftersom läckage och hudirritation kan bli mycket besvärande för patienten. Både stomikragar och stomiringar som ingår i samma varugrupp kan användas för att täta kring stomin.

Företaget ansöker om subvention för *Salts Dermacol stomikrage 20 mm* och för *Salts Dermacol stomikrage 41 mm*. Båda storlekarna marknadsförs i förpackningar med 30 stycken i varje förpackning.

Som jämförelsealternativ har företaget angett *Salts Dermacol, 30 st* (vnr 220499). Denna produkt har ett pris på 26,02 kronor styck (AUP exkl. moms). Alla andra storlekar av *Salts Dermacol* inom läkemedelsförmånerna har också samma prisnivå.

SKÄLEN 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

517/2011

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 behandlingskostnaden 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 pris. I praktiken innebär detta att det är det ansökande företag som 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 stomikragar. TLV anser att basfunktionen för en stomikrage inte är att likställa med en stomiring eller andra tätande stomiproducter. Det relevanta jämförelsealternativet till *Salts Dermacol 20 mm* och *Salts Dermacol 41 mm* är därför andra stomikragar inom varugrupperingskoden Y80SE00. *Salts Dermacol stomikragar* i olika storlekar är de enda kragarna i gruppen och de har alla samma pris 26,02 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget ansöker om samma pris för *Salts Dermacol stomikrage 20 mm* och för *Salts Dermacol stomikrage 41 mm*. Det har av utredningen inte framkommit att de ansökta produkterna avviker från de andra stomikragarna. TLV bedömer därför att *Salts Dermacol stomikrage 20 mm* och *Salts Dermacol stomikrage 41 mm* är kostnadseffektiva 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 avdelningschefen Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Rauni Melin. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson.

Anna Märta Stenberg

Rauni Melin