

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 13 juli 2011 i tabellen angivet pris.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|--|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Eakin Sårpåse, tömbar häftpåse för sår och fistlar, Med öppningabar lucka, vertikal. Koppling till urinuppsamlingspåse. XL, 245x160 mm | 5 ST | 732129 | 1255,00 | 1406,54 | 1758,00 |

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.

Företaget har inkommit med ansökan om pris och subvention för *Eakin sårpåse XL, 245 x 160 ml*. Denna sårpåse har en platta med vertikal utformning och den har även en öppningsbar lucka.

Företaget har angett *DermaSure* (vnr 202789) som ett relevant jämförelsealternativ.

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 beslutsgrunder 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.

519/2011

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 prissättning. 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 sår- och fistelpåsar. TLV anser att basfunktionen för sår- och fistelpåsar inte är att likställa med vanliga ileostomi- och colostomipåsar. Det av företaget angivna jämförelsealternativet *DrainaSure* (vnr 202789) har ingen försäljning. Det relevanta jämförelsealternativet till *Eakin sårpåse XL 245 x 160 mm* (vnr 732129) är i stället *Eakin sårpåse XL 245 x 16 mm* (204985) med ett pris på 281,31 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta jämförelsealternativ har en lucka och en horisontell platta. Priset för den ansökta produkten *Eakin sårpåse XL 245 x 160 mm* är samma som för jämförelsealternativet och TVL bedömer därför att den är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att produkten ska få 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 avdelningschef Anna-Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Rauni Melin.

Anna Märta Stenberg

Rauni Melin