

## 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 29 december 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Salts Confidence Comfort Tömbar, 1-dels tömbar. Stor. Beige, med delad framsida. Uppklippbar 13-70 mm.	30 ST	730960	910,00	1024,28	1280,50
Salts Confidence Comfort Tömbar, 1-dels tömbar. Standard beige, delad framsida. Uppklippbar 13-70 mm.	30 ST	730961	910,00	1024,28	1280,50
Salts Confidence Comfort Tömbar, 1-dels tömbar. Standard beige, med delad framsida. Förklippt hål 25 mm.	30 ST	730962	910,00	1024,28	1280,50
Salts Confidence Comfort Tömbar, 1-dels tömbar. Standard beige, med delad framsida. Förklippt hål 28 mm.	30 ST	730963	910,00	1024,28	1280,50
Salts Confidence Comfort Tömbar, 1-dels tömbar. Standard beige, med delad framsida. Förklippt hål 32 mm.	30 ST	730964	910,00	1024,28	1280,50
Salts Confidence Comfort Tömbar, 1-dels tömbar. Standard beige, med delad framsida. Förklippt hål 35 mm.	30 ST	730965	910,00	1024,28	1280,50
Salts Confidence Comfort Tömbar, 1-dels tömbar. Liten beige, med delad framsida. Förklippt hål 13-70 mm.	30 ST	730967	910,00	1024,28	1280,50

## 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 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. För att samla upp avföringen sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Vid användning av ett endelsbandage klistras påsen fast direkt på huden. Företaget ansöker om subvention för *Salts Confidence Comfort Tömbar* som är en tömbar endelspåse.

Företaget har anfört följande.

*Salts Confidence Comfort Tömbar* är utrustad med fem slitsar som är utformade för att underlätta fastsättning på ojämn och oregelbunden hud. Produktens hydrocolloid innehåller Aloe Vera som ska ge en mjukgörande effekt på huden runt stomin. Produkten har hög vidhäftningsförmåga utan att lämna rester på huden efter borttagning samt 10 – 15 procent högre absorptionsförmåga jämfört med en vanlig hydrocolloid. Dessa egenskaper förväntas ge användaren en möjlighet att låta påsen sitta längre, undvika läckage samt förväntas minska användningen av hudskyddande produkter.

Företaget har inkommit med resultat från en användarundersökning där *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* har jämförts med *Dansac Nova* och *Sensura*. Företaget har även inkommit med en hälsoekonomisk analys som grundar sig på en kostnadsjämförelse mellan *Salts Confidence Comfort Tömbar* och *Assura Plus häftpåsar med Hide-away utlopp*.

Företaget har inkommit med expertutlåtanden från tre stomiterapeuter. Experterna uppger att *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* är avsedda när andra påsar inte ger tillfredställande tätning. En så kallad problemlösare.

TLV har haft överläggningar med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. 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. I ett inledningsskede konstaterar TLV att kraven måste ställas på en rimlig nivå. När systemet fått verka en tid kommer kraven på dokumentation att öka.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag 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 konstaterar att det finns många endelsbandage inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* ska jämföras med andra tömbara endelspåsar som har filter och integrerat påslås. Av dessa produkter har *Assura Plus häftpåsar med Hide-away utlopp* (273771 m.fl.) lägst pris. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Assura Plus häftpåsar med Hide-away utlopp* är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Salts Confidence Comfort tömbara påsar*.

I den användarundersökning där *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* har jämförts med *Dansac Nova* och *Sensura* framkommer att stomipatienterna bland annat upplevde mindre läckage med *Salts Confidence Comfort tömbara påsar*. TLV finner med stöd av undersökningen att det är sannolika att patienter som använder *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* ger en minskad användning av tätande produkter.

Vid en kostnads jämförelse mellan *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* och jämförelsealternativet *Assura Plus häftpåsar med Hide-away utlopp* så har *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* ett högre pris. I den hälsoekonomiska analysen som företaget skickat in har de räknat med att patienter som använder *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* inte behöver använda tätande produkter. TLV accepterar företagets antaganden om att genomsnittsanvändaren av *Salts Confidence Comfort tömbara påsar* kommer att använda mindre tätande produkter än genomsnittsanvändaren av *Assura Plus häftpåsar med Hide-away utlopp*. Det leder till att det blir en lägre totalkostnad jämfört med att brukaren använder *Assura Plus häftpåsar med Hide-away utlopp*.

*Salts Confidence Comfort tömbara påsar* får därmed anses vara kostnadseffektiva till ansökt pris. Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt