

SÖKANDE

ErgoNordic AB
Gårdsfogdevägen 18 B
168 66 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 november 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
KoloBa SOFT, Mini, Black Edition. Sluten stomipåse, hålstorlek 15-60 mm uppklippbar, non-woven	30 ST	730881	585,00	664,18	830,00
IloBa Midi, Midi, Black Edition. Tömbar stomipåse, 15-60 mm uppklippbar, svart non-woven	30 ST	730882	885,00	996,58	1245,50
KoloBa SOFT, Midi, Black Edition. Sluten stomipåse, hålstorlek 15-60 mm uppklippbar, non-woven	30 ST	730880	615,00	697,42	872,00

ANSÖKAN

ErgoNordic 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.

Företaget ansöker om subvention för *IloBa Midi Black Edition* tömbar påse som är avsedd för ileostomier, samt *KoloBa Soft Mini Black Edition* och *KoloBa Soft Midi Black Edition* slutna påsar som är avsedda för colostomier.

Företaget uppger att *IloBa Midi Black Edition* tömbar påse är en påse med inbyggd backventil som ger en extra säkerhet så att avföringen inte rinner tillbaka till stomin. Därmed minskas risken för läckage. Påsen har även ett kolfilter som enligt företaget hindrar dålig luft och reglerar gasflödet i påsen. Påsens non-woven material är utformat för inspektion av stomin.

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 beslutsriterier 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. 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.

1552/2010

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 bedömer att *Iloba Midi Black Edition* ska jämföras med andra tömbara påsar inom läkemedelsförmånerna som har backventil och är avsedda för ileostomier. TLV konstaterar att *Iloba Midi* tömbar påse därmed är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att *KoloBa Soft Mini Black Edition* ska jämföras med andra slutna påsar inom läkemedelsförmånerna som är avsedda för colostomier, har samma storlek och samma uppklippbara hålstorlek. TLV konstaterar att *KoloBa Soft Mini* därmed är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att *KoloBa Soft Midi Black Edition* ska jämföras med andra slutna påsar inom läkemedelsförmånerna som är avsedda för colostomier, har samma storlek och samma uppklippbara hålstorlek. TLV konstaterar att *KoloBa Soft Midi* därmed är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Priset som företaget ansöker om för sina produkter är samma som priset för jämförelsealternativen. Mot denna bakgrund får *Iloba Midi Black Edition*, *KoloBa Soft Mini Black Edition* och *KoloBa Soft Midi Black Edition* anses vara kostnadseffektiva. Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska 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 den medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt