

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 15 november 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunummer	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Eakin, Protect, spray, häftborttagning 50 ml.	1 ST	730969	89,00	114,61	143,50
Eakin, Realese, våtservetter, häftborttagning	30 ST	730970	139,00	170,01	212,50
Eakin, Protect, vårservetter, hudskyddande	30 ST	730971	190,00	226,52	283,00

1993/2010

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. Ett tvådelsbandage består av två separata delar - en påse och basplatta/hudskyddsplatta som klistras på huden. Att bandaget klistras fast direkt på huden kan skada huden. Limresterna kan också vara svårt att få bort.

Företaget ansöker om subvention för Eakin Protect våtservetter och Eakin Protect, spray och våtservetter. Våtservetten Eakin Realese är en silikonbaserad produkt som används för att avlägsna limrester från huden. Våtservetten Eakin Protect är en silikonbaserad barriärfilm som används på huden innan bandaget eller plattan klistras fast. Eakin Realese Spray är en häftborttagning.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att avge yttrande.

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

Postadress	Besöksadress	Telefonnummer	Telefaxnummer
Box 22520 104 22 STOCKHOLM	Fleminggatan 7	08-568 420 50	08-568 420 99

1993/2010

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.

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 anser att de relevanta jämförelsealternativen är följande;

Varunummer	Ansökt produkt	Varunummer	Relevant jämförelsealternativ
730971	Eakin Protect våtservetter	200027	Salts Peri-Prep Sensitive
730969	Eakin Release spray	205569	Trio Niltac spray
730970	Eakin Release våtservetter	225570	Trio Niltac våtservetter

Priset som företaget ansöker om för dessa produkter är samma som priset för de relevanta jämförelsealternativen. Eakin Protect våtservetter och Eakin Release våtservetter och spray får därmed 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, professorn Rune Dahlqvist och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt

Postadress	Besöksadress	Telefonnummer	Telefaxnummer
Box 22520 104 22 STOCKHOLM	Fleminggatan 7	08-568 420 50	08-568 420 99