

SÖKANDE

AXOTAN AB
Drottninggatan 147
254 33 Helsingborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 3 september 2012 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Welland Adhesive Remover Aerosol, 50 ml, silikonbaserad häftborttagning, no sting	1 ST	733061	89,00	114,61	143,50

ANSÖKAN

AXOTAN AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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. En urostomi innebär att man dirigerar om urinen genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen och sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Ett tvådelsbandage består av påse och separat hudskyddsplatta. Utöver sortimentet av stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Welland Adhesive Remover*, 50 ml, en silikonbaserad aerosolspray avsedd för häftborttagning och byte av den hudskyddsplatta som stomipåsen är fäst vid. Enligt företaget underlättar produkten avlägsnande av starkt vidhäftande material, eller rester av sådana, från huden. *Welland Adhesive Remover* är, enligt företaget, lämpad för patienter med extra tunn eller känslig hud. Dessa patienter drabbas lättare av hudirritation eller hudskador.

Ansökt pris för *Welland Adhesive Remover, Aerosol* är 114,61 kronor styck (AUP exklusive moms*). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Trio Niltac* (vnr 205569), 114,61 kronor styck, och *Eakin Release Spray* (vnr 730969), 114,61 kronor styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen 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

*Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms.

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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning

TLV anser att extra tillbehör till stomipåsar och hudskyddsplattor kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. TLV anser också att silikonbaserade produkter för hudvård inte är att likställa med bensin- och alkoholbaserade produkter, då silikonbaserade produkter i de flesta fall är avsedda för patienter med mycket känslig hud. Denna hudtyp reagerar i allmänhet kraftigare på den påfrestning ett retande och uttorkande medel, exempelvis alkohol, kan utgöra. Aktuell produktgrupp för relevant jämförelsealternativ blir då Y90LA02; Häftborttagningsmedel Spray, silikonbaserat.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt inom förmånssystemet som har försäljning och lägst pris inom varugrupp Y90LA02. Detta då produkterna i denna varugrupp har samma basfunktion och är riktade till patienter med extra känslig och ömtålig hud. Två produkter i varugruppen uppfyller kriterierna för relevant jämförelsealternativ; *Eakin Release Spray* (vnr 730969), 50 ml och *Trio Niltac* (vnr 205569), 50 ml. Båda jämförelsealternativ har försäljning och ett pris på 114,61 kronor styck.

Ansökt pris för *Welland Adhesive Remover, Aerosol*, 50 ml, är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen; 114,61 kronor styck.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Welland Adhesive Remover, Aerosol* är kostnadseffektiv 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén