

Datum
2012-09-10Vår beteckning
2154/2012**SÖKANDE**AXOTAN AB
Drottninggatan 147
254 33 Helsingborg

Företrädare: Otto Hermansson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 24 september 2012 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Welland HydroFrame mini, Hudskyddande häfta till förstärkning av stomiförband	30 ST	733060	185,00	220,98	276,00

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. 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. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage består av en hudskyddande basplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Utöver sortimentet av stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Stomins mynning eller huden runt stomin kan vara ojämn och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor eller tätande produkter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Welland HydroFrame mini*, en bågformad hydrokollidhäfta avsedd att förstärka vidhäftningen av stomipåsens basplatta. Produkten kan även användas som skydd för mindre, speciellt utsatta hudområden. *Welland HydroFrame mini* är 25 mm bred med avsmalnande ändar, längden mellan bågens ändpunkter är 82 mm och hydrokolloidens tjocklek är 0,6 mm. Företaget uppger att produkten är särskilt utformad för att förstärka basplattan vid en viss punkt, exempelvis mindre bräck eller hudveck. Produkten kan även användas under basplattan som skydd mot tryckskador. Produkten är inte avsedd för förstärkning runt hela basplattan.

Enligt företaget kan användning av *Welland HydroFrame mini* bland annat minska risken för läckage, förlänga vidhäftningstiden för stomibandaget och främja läkning av hudskador.

Ansökt pris för *Welland HydroFrame mini* är 7,37 kronor styck (AUP exkl moms¹). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Salts Secuplast hydro*, 122 mm (vnr 204923), 8,47 kronor styck.

SKÅLEN 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.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms.



2154/2012

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 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 basplattor kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. Ett behov av extra förstärkning i form av tejp runt basplattans ytterkanter kan finnas i vissa fall.

Enligt TLV:s bedömning är det vanligare att patienten har behov av att förstärka hela basplattan, än bara vissa områden av basplattan. Den sammanlagda kostnaden för det antal häftor som krävs för att förstärka en hel basplatta kan därför vara en mer relevant prisjämförelse i vissa fall. Företaget uppger dock att *Welland HydroFrame mini* inte är avsedd för detta ändamål. Då *Welland HydroFrame mini* endast är 82 mm lång mellan bågans ändpunkter måste fyra stycken häftor användas för att förstärka hela basplattan. Företaget menar att patienter med behov av detta istället använder en längre häfta inom förmånen, för en mer funktionell och enkel hantering.

2154/2012

Mot denna bakgrund är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt inom förmånssystemet med försäljning och lägst styckpris inom varugrupp Y90MF01, ytterförstärkning för stomiplattor. Denna produkt är i dagsläget *Salts Secuplast hydro* (vnr 204923), 8,47 kronor styck. Ansökt pris för *Welland HydroFrame mini* är 7,37 kronor styck, vilket är 13 procent lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer, mot denna bakgrund, att *Welland HydroFrame mini* 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