

SÖKANDECOLOPLAST AB
BOX 10171
434 22 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 januari 2013 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Brava Tape, Halvmåneformad elastisk tape 142x75mm	20 ST	732900	214,80	254,00	317,50

ANSÖKAN

COLOPLAST 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. 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. 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Brava Tape*, 142 mm. Produkten är en halvmåneformad, elastisk tejp, avsedd att ge extra säker vidhäftning av stomipåsens basplatta. Stomiopererade patienter kan, enligt företaget, ha problem med att basplattans kanter lossnar, exempelvis på grund av operationsärr eller bräck i hudområdet under basplattan. Patienten kan då ha behov av att förstärka basplattan med extra tejp. Företaget uppger att *Brava Tape* under dessa omständigheter förlänger användningstiden för hela stomibandaget.

Ansökt pris för *Brava Tape* är 12,70 kronor styck (AUP exkl moms¹). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Welland Hydroframe* 144 mm (vnr 202217), 14,37 kronor styck, och *Salts Secuplast hydro* 122 mm (vnr 204923), 8,47 kronor styck. Enligt företaget behövs två stycken häftor av *Brava Tape* för att täcka en hel basplatta, jämfört med tre stycken häftor av *Salts Secuplast hydro*.

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.

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

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.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt inom förmånssystemet med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y90MF01, ytterförstärkning för stomiplattor. Denna produkt är *Salts Secuplast hydro*, 122 mm (vnr 204923), 8,47 kronor styck. Ansökt pris för *Brava Tape* är 12,70 kronor styck. Detta pris är 50 procent högre per styck än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att det är vanligare att patienten har behov av att förstärka hela basplattan, än bara vissa områden. En tejp som är dyrare per styck men billigare per tejpade basplatta än det mest relevanta jämförelsealternativet blir i detta fall mer kostnadseffektiv.

Företaget uppger att det endast behövs två stycken häftor av *Brava Tape* för att täcka en hel basplatta, jämfört med *Salts Secuplast hydro* där 3 stycken häftor behövs. Den totala kostnaden per tejpad basplatta med 2 häftor av *Brava Tape* är 25,40 kronor. Kostnaden är något lägre än för jämförelsealternativet; 25,41 kronor för 3 häftor av *Salts Secuplast hydro*.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Brava Tape* 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, läkemedelschef Karin Lendenius.

Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén