

**SÖKANDE**COLOPLAST 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 oktober 2012 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Brava Hudbarriär spray, Alkoholfri, no sting, med silikon 50 ml	1 ST	732903	98,00	124,58	155,50

## 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 Hudbarriär Spray*, en hudskyddande spray som bildar en tunn, permeabel film på huden. Produkten är avsedd att skydda huden runt stomin från irriterande tarminnehåll vid läckage eller andra påfrestningar på huden, samt att ge skadad hud bättre förutsättningar att läkas.

Ansökt pris för *Brava Hudbarriär Spray* är 2,49 kronor per milliliter (AUP exkl moms<sup>1</sup>). Som jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Trio Silesse* (vnr 205761), 2,51 kronor per milliliter, och *Cavilon No sting* (vnr 262204), 2,88 kronor per milliliter. Båda dessa produkter är silikonbaserade, filmbildande sprayer och är liksom *Brava Hudbarriär Spray* avsedda att användas som skydd för irriterad eller skadad peristomal hud.

Företaget hänvisar i sin ansökan till två publicerade studier. Dessa inkluderar bland annat effekt och värde av silikonbaserade produkter för hudvård efter stomioperation.

## 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.

<sup>1</sup> 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 hudskyddsplattor kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. TLV anser också att silikonbaserade produkter för hudvård inte är att likställa med exempelvis 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. Den dokumentation företaget hänvisar till i sin ansökan ger även stöd för detta.

Det mest relevanta jämförelsealternativet i detta fall är den silikonbaserade, barriärbildande produkt med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y90MB02, Hudskyddsmedel spray. I dagsläget är denna produkt *Trio Silesse* (vnr 205761), 2,51 kronor per milliliter.

Ansökt pris för *Brava Hudbarriär Spray* är 2,49 kr per milliliter. Detta pris är två öre lägre per milliliter jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Trio Silesse*.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Brava Hudbarriär Spray* 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