

SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB
Box 15200
167 15 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 mars 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Esteem tvådels ACT stomibandage, Esteem synergy Plus, Sluten påse, 35 mm, Beige, filter, liten	30 ST	731165	660,00	747,28	934,00
Esteem tvådels ACT stomibandage, Esteem synergy Plus, Sluten påse, 48 mm, Beige, filter, liten	30 ST	731166	660,00	747,28	934,00

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden 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. 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. Endelsbandagen byts ut komplett varje gång, det vill säga allt i ett. Tvådelsbandagen består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara. Det finns även påsar och tillbehör avsedda för irrigation, en metod där tarmen töms med hjälp av mekanisk sköljning. I dessa fall är påsarna oftast små och i huvudsak till för att samla upp den mindre mängd avföring som eventuellt finns kvar efter sköljningen. Enbart absorptionsförband kan också användas i detta syfte.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Esteem synergy+* liten. *Esteem synergy+* är en sluten tvådelspåse där häftanordningen utgörs av ett så kallat ACT-system (Adhesive Coupling Teknologi). Påsen har filter och non-woven material på båda sidor. *Esteem synergy+* är avsedd för colostomiopererade med behov av en liten påse, exempelvis de patienter som använder sig av irrigation. Ansökt pris för *Esteem synergy+* är 24,91 kronor styck.

Företaget uppger sin egen produkt *Esteem synergy* sluten tvådelspåse (vnr 201226 m.fl.), 25,57 kronor styck (AUP exkl. moms) som relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer att samtliga produkter med försäljning inom varugrupp Y90BB01, sluten tvådels häftpåse, är relevanta jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir den produkt med försäljning och lägst pris inom förmånssystemet; *Salts Harmony Duo* (vnr 220622 m.fl.), 24,91 kronor styck (AUP exkl. moms).

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 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 samtliga produkter med försäljning inom varugrupp Y90BB01 är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir således den produkt med försäljning och lägst pris inom gruppen; *Salts Harmony Duo*. Ansökt pris för *Esteem synergy+* är samma som priset för *Salts Harmony Duo*, 24,91 kronor styck (AUP exkl. moms). TLV finner därmed att *Esteem synergy+* är kostnadseffektiv till ansökt pris.

Esteem synergy+ uppfyller därmed villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna 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 tf avdelningschef Marianne Aufrecht-Gustafsson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Malin Blixt och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Marianne Aufrecht-Gustafsson

Mia Levén