

SÖKANDEConvaTec 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 Plus, sluten påse, 60/70mm, beige, uppklippbar, filter, liten	30 ST	731347	585,98	665,27	831,50
Esteem Plus, sluten påse, 25mm, beige, förstansat hål, filter, liten	30 ST	731348	585,98	665,27	831,50
Esteem Plus, sluten påse, 30mm, beige, förstansat hål, filter, liten	30 ST	731349	585,98	665,27	831,50
Esteem Plus, sluten påse, 35mm, beige, förstansat hål, filter, liten	30 ST	731350	585,98	665,27	831,50
Esteem Plus, sluten påse, 40mm, beige, förstansat hål, filter, liten	30 ST	731351	585,98	665,27	831,50

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+* liten påse, en sluten endelspåse med filter och non-woven material på båda sidor. Påsen tillhandahålls med förstansat eller uppklippbart hål för stomin. *Esteem+* är främst avsedd för patienter med behov av en mindre påse, till exempel vid irrigation eller andra tillfällen då en liten påse är att föredra. Ansökt pris för *Esteem+* är 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms).

Som jämförbara produkter anger företaget sin egen produkt *Esteem* liten, sluten endelspåse (vnr 251090 m.fl.), *SenSura* mini, sluten påse (vnr 730385) samt *Dansac NovaLife 1* mini, sluten endelspåse (vnr 730608). Jämförelsealternativen är enligt företaget valda utifrån likheter i komfortmaterial och filterfunktion.

TLV konstaterar att samtliga produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y90BA01/Y90BA02, sluten endelspåse, förstansad eller uppklippbar, är relevanta jämförelsealternativ till *Esteem+* då de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den slutna endelspåse med försäljning och lägst pris inom läkemedelsförmånen; *Colodress P* (vnr 200816 m.fl.), 22,18 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

Företaget uppger bland annat *Esteem* liten och *SenSura* mini som relevanta jämförelsealternativ, då företaget anser att *Esteem+* är mest lik dessa stomipåsar. TLV konstaterar att samtliga produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y90BA01/Y90BA02 uppfyller kriterierna för ett relevant jämförelsealternativ, då de har samma basfunktion. *Colodress P*, 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms), har lägst pris inom denna grupp och är således det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Esteem+* är samma som priset för *Colodress P*, 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms). TLV finner därmed att *Esteem+* 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 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