

Datum
2012-12-03Vår beteckning
3139/2012**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 01 april 2013 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Brava Pasta, 50 gram tub för tätning. Svider inte.	1 ST	733240	85,00	110,18	137,50

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. 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 avföringen eller urinet 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. Påsarna kan vara slutna eller tömbara. Utöver sortimentet av stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor, tätande produkter samt kompresser och sprayer för olika ändamål.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Brava Pasta*. Produkten är en alkoholfri, tätande pasta, avsedd för stomiopererade som har problem med att få sitt stomibandage att sitta tätt runt stomin. Enligt företaget jämnar pastan ut ojämnheter i huden, och utgör en extra tätning runt stomins mynning. Den omkringliggande huden skyddas därmed mot läckage av avföring, vilket minskar risken för irritationer och sårskador.

Företaget menar att en pasta utan alkohol tolereras bättre av brukare med känslig hud. Som stöd för detta har en vetenskaplig studie fogats till ansökan. Studien jämför två tätande, hudskyddande pastor, med och utan alkohol. Enligt studien är resultaten för de båda pastorna likvärdiga ifråga om funktionalitet och vilken pasta respondenterna föredrog. Dock upplevde signifikant fler respondenter att pastan med alkohol kliade eller sved, jämfört med pastan utan alkohol.

Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Eakin Pasta* (vnr 220028), 60 g, en hudskyddande och tätande pasta utan alkohol.

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

Det finns ett flertal hudskyddande och tätande pastor inom förmånen som kan vara aktuella som relevant jämförelsealternativ till *Brava Pasta*. Mot bakgrund av den studie som företaget hänvisar till, samt information som framkommit i tidigare ärenden gällande hudvårdande produkter för stomi, har TLV dragit slutsatsen att vissa produkter särskilt riktar sig mot patienter med extra känslig och/eller tunn hud. Dessa patienter anses utgöra en specifik patientgrupp, varför produkter som riktar sig mot denna patientgrupp bör jämföras mot varandra. I detta fall bör ansökt produkt jämföras med andra hudskyddande och tätande pastor som är alkoholfria, då dessa är särskilt lämpade för patienter med känslig hud.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y90MC01, pasta i tub. Produkten ska vara en hudskyddande pasta för tätning som

inte innehåller alkohol. Denna produkt är i dagsläget *Eakin Pasta* (vnr 220028) 60 gram, 2,21 kronor/gram (AUP exkl. moms¹).

Ansökt pris för *Brava Pasta* är 2,20 kronor/gram. Detta pris är 1 öre billigare per gram än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Eakin Pasta*.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Brava Pasta* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånen är därmed 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.

Niklas Hedberg

Mia Levén

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).