

Datum
2012-11-21Vår beteckning
3137/2012**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 Multi - smörjande Deodorant, Neutraliserar odör med smörjande effekt, dosförpackning.	20 ST	733280	51,00	72,51	90,50

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 urinen 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 Multi – smörjande Deodorant*. Produkten är avsedd för stomipatienter med behov av att neutralisera odör i stomipåsen. Enligt företaget kan produkten även användas av patienter som har problem med att avföringen stannar vid stomins mynning istället för att glida ner i påsen. Detta kan orsaka stopp som leder till besvär och onödiga påsbyten. *Brava Multi – smörjande Deodorant* kan användas till både slutna och tömbara stomipåsar. Då produkten används till tömbara påsar kan den smörjande effekten, enligt företaget, underlätta en mer effektiv och omfattande tömning.

Brava Multi – smörjande Deodorant tillhandahålls i förpackningar om 20 doser, ansökt pris är 3,63 kronor per dos (AUP exklusive moms)¹. Som relevant jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånen anger företaget *Hollister Adapt smörjande deodorant* (vnr 202233) i dosförpackning.

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 (SEK).

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

Inom varugrupp Y90GE01, Antiodörmedel och luktabsorbenter, finns ett antal tillbehör avsedda att neutralisera lukt. Vissa av produkterna har även en smörjande effekt, vilket får anses vara en separat basfunktion. Relevant jämförelsealternativ till *Brava Multi – smörjande Deodorant* är den produkt med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y90GE01. Produkten ska ha både en luktneutraliserande och en smörjande effekt. TLV bedömer, i likhet med företaget, att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Hollister Adapt smörjande deodorant* (vnr 202233), 3,64 kronor per dos.

Ansökt pris för *Brava Multi – smörjande Deodorant* är 3,63 kronor per dos. Detta pris är ett (1) öre billigare per dos, jämfört med priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Brava Multi – smörjande Deodorant* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna 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