

Datum
2014-09-15Vår beteckning
1375/2014**SÖKANDE**Coloplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka

Företrädare: Anna Wallin

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 oktober 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
SenSura Mio Flex 2-delspåse Uro, Maxi krage 35 mm, 450 ml, häftkoppling, neutralt grå	30 ST	734577	870,00	979,96	1225,00
SenSura Mio Flex 2-delspåse Uro, Maxi krage 35 mm, 450 ml, häftkoppling, klar	30 ST	734578	870,00	979,96	1225,00
SenSura Mio Flex 2-delspåse Uro, Midi krage 50 mm, 310 ml, häftkoppling, neutralt grå	30 ST	734579	870,00	979,96	1225,00
SenSura Mio Flex 2-delspåse Uro, Maxi krage 50 mm, 410 ml, häftkoppling, neutralt grå	30 ST	734580	870,00	979,96	1225,00
SenSura Mio Flex 2-delspåse Uro, Maxi krage 50 mm, 410 ml, häftkoppling, klar	30 ST	734581	870,00	979,96	1225,00

ANSÖKAN

Coloplast 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 kolostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi 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 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, hela bandaget byts varje gång. Tvådelsbandage 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *SenSura Mio Flex tvådelspåse Uro* som är en tömbar påse med häftkoppling och riktar sig till personer med en urostomi. Påsen kan anslutas till alla typer av nattdränagepåsar med hjälp av en medföljande konnektor, men är särskilt utformad för att kunna anslutas till *Coloplast uro Nattpåse*.

Det nya sortimentet *SenSura Mio* produkter som ansökan gäller har ett förbättringsområde; ny design av påsen. Den nya designen av påsen (textilmateril, färg och form) ger enligt företaget fördelar som kan omsättas i förbättrad livskvalitet. *SenSura Mio:s* släta vävda textilmaterial är mjukt mot huden och liknar sådant material som används till kläder. Det är vattenavvisande och känns torrt även om det utsatts för väta. *SenSura Mio* har en neutral färg, en ljusgrå ton. Den speciellt utvalda färgen bidrar till att produkten inte är synlig under kläderna, inte ens under en vit skjorta eller blus. Den ljusgrå tonen tillsammans med textilmaterialiet syftar till att ge en icke-medicinsk upplevelse.

SenSura Mio Flex tvådelspåse Uro är en så kallad flerkammarpåse. En flerkammarpåse är en påse som är indelad i flera utrymmen. När påsen fylls fördelas urinen jämt i påsen. Skvalpande ljud undviks och påsen får en platt profil. Den platta profilen gör påsen mer diskret.

Enligt ett expertutlåtande som TLV inhämtat från uroterapienheten på Karolinska sjukhuset är flerkammarpåsar ett stort framsteg inom stomivården.

”Flerkammarpåsen har andra egenskaper än en enkammarpåse. Den ”tyngdkänsla” som kan uppstå i en enkammarpåse när all urin samlas i en ”klump” i botten finns inte med en flerkammarpåse. Urinen fördelar sig jämnare i påsen, urinen skvalpar mindre, påsen blir plattare och syns mindre under kläderna. För den som är fysiskt aktiv spelar allt detta en stor roll. Om patienterna får välja så väljer de flerkammarpåse”.

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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

Inom förmånen finns två typer av urostomipåsar, enkammarpåse och flerkammarpåse. Båda typerna har samma basfunktion, att samla upp urin från en urostomi. TLV:s utredning visar dock att det finns viktiga egenskaper hos en flerkammarpåse som gör att produkttyperna skiljer sig åt. Enligt ett expertutlåtande från uroterapienheten på Karolinska sjukhuset i Solna är flerkammarpåsar överlägsna enkammarpåsar i fråga om funktion. Urinen, och därmed tyngden, fördelar sig jämnare i en flerkammarpåse. Urinen skvalpar mindre, påsen blir plattare och syns mindre under kläderna. Mot den bakgrunden anser TLV att flerkammarpåsar ska jämföras med andra flerkammarpåsar inom förmånen och kommer med anledning av detta även att omarbета varugrupperingskoderna.

SenSura Flex uro är den tömbara flerkammarpåsen med häftkoppling och försäljning samt lägst pris inom förmånen. Mot denna bakgrund anser TLV att *SenSura Flex uro* (vnr 220476 m.fl.) 32,67 kronor styck är relevant jämförelsealternativ. Företaget begär samma pris för *SenSura Mio Flex Uro* som jämförelsealternativet.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *SenSura Mio Flex Uro* 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 avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson