

Datum
2014-09-15Vår beteckning
1134/2014**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)
Brava Fyrpunktsbälte, Standard 100 cm	1 ST	734420	30,51	45,55	57,00
Brava Fyrpunktsbälte, XXL 155 cm	1 ST	734421	30,51	45,55	57,00

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 *Brava Fyrpunktsbälte* i två storlekar. Bältet är avsett att förstärka vidhäftningen av den ordinarie stomihäftan/basplattan på en platta med fyrpunktsbältesteknik. Fyrpunktsbältet har fyra bälteshakar, två i varje ände, och passar till *SenSura Mio Click* basplatta som är utrustad med fyra bältesöron. Bältet är, enligt företaget, mjukt och behagligt i en neutral ton. Plastdelarna är böjbara och kommer inte i kontakt med huden varpå hudirritation kan undvikas. Bältet kan justeras i storlek så att det passar omfånget på den enskilde individen. Ansökt produkt med storlek XXL är det längsta bältet på marknaden enligt företaget. Bältena är tvättbara och kan tvättas i 60 grader. Enligt företaget används fyrpunktsbältesteknik för att stabilisera häftan bättre än vad ett bälte med tvåpunktsbältesteknik gör, då belastningen blir jämnare och bättre fördelad över plattan.

Ett bälte kan hjälpa till att ge en extra känsla av säkerhet för användare som upplever att deras platta utsätts för extra påfrestningar som gör att den kan lossna. Bältet säkerställer därför att plattan kan användas den tid den är avsedd att bäras och kan förhindra onödiga plattbyten.

Enligt TLV:s vetenskapliga råd gällande stomifrågor är ett bälte en viktig produkt inom stomivården.

”Ett bälte kan vara lösningen på problem med ökad frekvens av läckage. Bältet håller ner plattan mot stomin så att stomin fortfarande har en chans att stå upp lite över hudnivån vilket inte alltid är fallet vid en stomi som är retarderad, ligger i ett hudveck eller ligger i hudnivå. Ett bälte är även bra för aktiva stomipatienter eller stomipatienter som har ett rörligt arbete”

Företaget menar att om ett traditionellt bälte med två bälteshakar skulle användas måste två bälten användas samtidigt för att ge tillräcklig stabilitet åt häftan. Skulle bara ett bälte användas finns det stor risk för snedbelastning och häftan kan vridas loss eller lossna, vilket kan leda till läckage. Ansökt pris för *Brava Fyrpunktsbälte* är 45,55 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 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att de produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y90NC01; bälten, är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. *Combihesive II Plus* är det bälte med försäljning och lägst pris inom förmånssystemet. Mot denna bakgrund anser TLV att *Combihesive II Plus* (vnr 255869 m.fl) 37,30 kronor styck (AUP exkl. moms) är relevant jämförelsealternativ.

TLV utredning visar att det bör finnas bälten att tillgå inom stomvården. Detta hjälpmedel kan många gånger bidra till mindre problem med läckage och dessutom bidra till ökad livskvalitet i form av känsla av trygghet och säkerhet.

Coloplast AB har tagit fram ett nytt stomisortiment och använder en ny teknik för bälten; fyrpunktsbälten. Syftet är att förstärka vidhäftningen av den ordinarie stomihäftan/basplattan på en häfta med fyrpunktsbälteteknik. Om *Brava Fyrpunktsbälte* inte skulle finnas inom stomivården skulle patienter som använder en platta med fyrpunktsbälteteknik och i behov av ett bälte istället vara tvungna att använda två stycken bälten för att inte skapa snedbelastning.

Två stycken bälten av det jämförbara alternativet; *Combihesive II Plus* kostar 74,60 kronor styck (AUP exkl. moms). Ansökt pris för *Brava Fyrpunktsbälte* är 45,55 kronor styck (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om ett lägre pris för *Brava Fyrpunktsbälte* än jämförelsealternativet. *Brava Fyrpunktsbälte* får därför, på det befintliga underlaget, anses vara 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 deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson