

Datum
2014-11-20Vår beteckning
2244/2014**SÖKANDE**Capero Medical AB
Barkgatan 13
234 41 Lomma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 december 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Trio Silvex silikonförsegling, konvex, 20-30 mm, 100% silikon	10 ST	734823	255,00	298,54	373,00
Trio Silvex silikonförsegling, konvex, 30-40 mm, 100% silikon	10 ST	734824	255,00	298,54	373,00

ANSÖKAN

Capero Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. 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, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi. Utöver stomibandage finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Hudområdet runt stomins mynning kan vara ojämnt och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor eller tätande produkter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Trio Silvex silikonförsegling*, en konvex hudskyddsring avsedd för stomiopererade personer. Produkten består till 100 procent av silikon och placeras runt stomin under stomibandagets hudskyddsplatta när behov av extra tätning föreligger.

Företaget distribuerar ett nytt sortiment av hudskyddsprodukter för stomivård, bestående av 100 procent silikon. Dessa produkter ska enligt företaget ha vissa fördelar i jämförelse med hydrokolloida hudskyddsprodukter med samma användningsområde;

- Bättre omedelbar vidhäftning.
- Skonsamma och smärtfria bandagebyten då vidhäftningen inte ökar under användningstiden.
- Absorberar inte fekalier och/eller urin, vilket bidrar till bibehållen form och funktion under användningstiden.
- Den minimala absorptionen innebär att materialet inte luckras upp och bryts ned. Produkterna kan därför avlägsnas i ett stycke utan att lämna rester på huden.

Utöver ovanstående kan användning av *Trio Silvex silikonförsegling*, enligt företaget, innebära ytterligare fördelar. Vid applicering kan produkten dras ut och sträckas över stomin, varpå materialet sedan drar ihop sig och lätt ”kramar” stomin. Vid bandagebyte kan *Trio Silvex silikonförsegling* avlägsnas i ett stycke utan att lämna rester på huden, vilket förkortar tiden för bandagebyte. Företaget menar också att silikonmaterialet inte är ocklusivt, vilket bidrar till en friskare hud.

Ansökt pris för *Trio Silvex silikonförsegling* är 29,85 kronor styck (AUP exkl moms¹). Som jämförbar förbrukningsartikel inom förmånen anger företaget *Dermacol* stomikrage (vnr 220500 m fl). Företaget anser dock att det inte finns någon produkt inom förmånen med samma basfunktion som *Trio Silvex silikonförsegling*, då ingen av behandlingsalternativen består till 100 procent av silikon.

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

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

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.

Avsett användningsområde för *Trio Silvex silikonförsegling* är att utgöra en extra tätning runt stomin vid exempelvis läckageproblem, vilket därmed utgör produktens basfunktion. Det finns flera produkter inom förmånen med denna basfunktion, TLV bedömer dock att ansökt produkt är närmast jämförbar med hydrokolloida hudskyddsringar gällande såväl form som funktion. TLV bedömer också att basfunktionen i regel inte blir en annan även om produktens material skiljer sig från jämförbara produkter inom förmånen.

En låg eller insjunken stomi innebär ofta behov av produkter med konvexitet, vilka utövar ett visst tryck runt stomin. TLV anser därför att *Trio Silvex silikonförsegling* ska jämföras med andra hudskyddsringar med konvexitet inom förmånen. Därmed är det mest relevanta jämförelsealternativet den formbara hudskyddsring inom varugrupp Y90ME03 (hudskyddsringar, konvexa) som har försäljning och lägst pris. Denna produkt är i dagsläget *Adapt formbar tätningsring* (vnr 203066 m fl), 29,85 kronor styck.

Ansökt pris för *Trio Silvex silikonförsegling*, 29,85 kronor styck, är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Adapt formbar tätningsring*. TLV bedömer därför att *Trio Silvex silikonförsegling* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånen 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.

2244/2014

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén