

Datum
2014-11-10Vår beteckning
2246/2014**SÖKANDE**Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 24 november 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar, endels, tömbar, beige, midi, uppklippbar 15-24 mm, 10 st	10 ST	734800	420,30	481,69	602,00
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar, endels, tömbar, beige, midi, uppklippbar 15-34 mm, 10 st	10 ST	734801	420,30	481,69	602,00
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar, endels, tömbar, beige, maxi, uppklippbar 15-54 mm, 10 st	10 ST	734802	420,30	481,69	602,00
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar, endels, tömbar, beige, midi, hålstorlek 25 mm, 10 st	10 ST	734803	420,30	481,69	602,00
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar, endels, tömbar, beige, midi, hålstorlek 30 mm, 10 st	10 ST	734804	420,30	481,69	602,00
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar, endels, tömbar, beige, midi, hålstorlek 35 mm, 10 st	10 ST	734805	420,30	481,69	602,00
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar, endels, tömbar, beige, midi, hålstorlek 40 mm, 10 st	10 ST	734806	420,30	481,69	602,00

2246/2014

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbär, endels, tömbär, beige, maxi, hålstörlek 45 mm, 10 st	10 ST	734807	420,30	481,69	602,00

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar*, en tömbar, konvex endelspåse som främst är avsedd för brukare med ileostomi.

Ansökt pris för *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar* är 48,17 kronor styck (AUP exkl. moms¹). Företaget anger att *Moderma Flex* (vnr 202902 m fl) är en jämförbar förbrukningsartikel inom förmånen.

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

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

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 bedömer att samtliga produkter i varugrupp Y90CA03/04 (Påsar, tömbara 1-dels, konvex) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Moderma Flex* (vnr 202902 m fl), 48,18 kronor styck.

Ansökt pris för *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar*, 48,17 kronor styck, är ett öre billigare än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Moderma Flex*. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för subvention 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 tf avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén