

Datum
2014-11-20Vår beteckning
2241/2014**SÖKANDE**Capero Medical AB
Barkgatan 13
234 41 Lomma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 december 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Trio Silken silikongel, tub 60 g, 100% silikon	1 ST	734826	102,00	129,02	161,50

ANSÖKAN

Capero Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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 tunntarmsmyningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi tas istället tjocktarmsmyningen 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 Silken silikongel*, tub, 60 gram. *Trio Silken silikongel* är avsedd för stomiopererade personer med svårbandagerad eller oregelbundet formad stomi. Produkten består till 100 procent av silikon och appliceras runt stomin för utjämning av underlaget och extra tätning.

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 menar företaget att *Trio Silken silikongel* inte svider vid applicering, minimerar tiden för rengöring vid bandagebyten, samt bidrar till en friskare hud då materialet inte är ocklusivt.

Ansökt pris för *Trio Silken silikongel* 60 gram är 129,02 kronor per styck (AUP exkl moms¹), vilket genererar ett pris på 2,15 kronor per gram. Som jämförbar förbrukningsartikel inom förmånen anger företaget *Adapt formbara pastastavar* (vnr 201354). Företaget anser dock att det inte finns någon produkt inom förmånen med samma basfunktion som *Trio Silken silikongel*, då ingen av behandlingsalternativen består till 100 procent av silikon.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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).

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

TLV gör följande bedömning.

Avsett användningsområde för *Trio Silken silikongel* är att fylla ut ojämnheter i huden runt stomin och ge en extra tätning, vilket därmed utgör produktens basfunktion. TLV bedömer att basfunktionen i regel inte blir en annan även om produktens material skiljer sig från jämförbara produkter inom förmånen. Detta innebär att ansökt produkt kan jämföras med hydrokolloida produkter med samma basfunktion.

TLV har tidigare gjort bedömningen att hudskyddande produkter utan alkohol ska jämföras mot varandra. Pastor/geler som förpackas i tub bör enligt TLV jämföras inom denna varugrupp (Y90MC01 – Pasta, tub), då dessa kan användas i önskad mängd vid varje applicering. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den alkoholfria pasta inom varugrupp Y90MC01 som har försäljning och lägst pris per gram; *Brava Pasta* (vnr 733240), 2,20 kronor per gram.

Ansökt pris för *Trio Silken silikongel*, 2,15 kronor per gram, är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Pasta*. TLV bedömer därför att *Trio Silken silikongel* 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.

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