

Datum
2014-12-08Vår beteckning
2341/2014**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 22 december 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Hollister Conform 2 Urostomipåse, 2-dels urostomipåse ringstorlek 45 mm beige	20 ST	734860	425,27	487,20	609,00
Hollister Conform 2 Urostomipåse, 2-dels urostomipåse ringstorlek 55 mm beige	20 ST	734861	425,27	487,20	609,00
Hollister Conform 2 Urostomipåse, 2-dels urostomipåse ringstorlek 45 mm transparent	20 ST	734863	425,27	487,20	609,00
Hollister Conform 2 Urostomipåse, 2-dels urostomipåse ringstorlek 55 mm transparent	20 ST	734864	425,27	487,20	609,00

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige 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 *Hollister Conform 2 Urostomipåse* med ringkoppling, avsedd för personer med en urostomi.

Hollister Conform 2 Urostomipåse är en så kallad flerkammarpåse. En flerkammarpåse är en påse som är indelad i flera utrymmen. När påsen fylls fördelas urinen jämt i påsen, vilket innebär att påsen får en platt, mer diskret profil. *Hollister Conform 2 Urostomipåse* har även en ny tappningskran och så kallad *anti-reflux*, vilket förhindrar att urin rinner tillbaka upp mot stomins mynning, utan stannar kvar i påsens nedre delar.

Ansökt pris för *Hollister Conform 2 Urostomipåse* är 24,36 kronor styck (AUP exkl moms¹). Som jämförbar förbrukningsartikel inom förmånen anger företaget *Sensura Click* (vnr 220482 m fl).

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

4. SKÄL FÖR BESLUT

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.

Inom förmånen finns två typer av urostomipåsar, enkammarpåsar och flerkammarpåsar. Båda typerna har samma basfunktion, att samla upp urin från en urostomi. TLV har dock konstaterat (se dnr 1370/2014) att det finns viktiga egenskaper hos flerkammarpåsar som skiljer dessa produkter från enkammarpåsar, och att flerkammarpåsar därför ska jämföras med andra flerkammarpåsar inom förmånen.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den produkt med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y90DB03 – tvådels urostomipåsar med kopplingsring, flerkammarpåse.

Assura uro är den tömbara flerkammarpåse inom varugrupp Y90DB03 som har försäljning och lägst pris. Mot denna bakgrund anser TLV att *Assura uro* flerkammarpåse tvådels (vnr 201627 m.fl.) 24,36 kronor styck, är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget ansöker om samma pris för *Hollister Conform 2 Urostomipåse*, 24,36 kronor styck, som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Assura uro*. TLV bedömer på det befintliga underlaget att *Hollister Conform 2 Urostomipåse* 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 t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén