

SÖKANDEColoplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 februari 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Brava Tejp Rak, Elastisk Tejp Rak	20 ST	735000	214,80	254,00	317,50
Brava Tejp Bälte, Elastisk Tejp Bälte	20 ST	735001	214,80	254,00	317,50

ANSÖKAN

Coloplast 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 *Brava Tejp Rak* och *Brava Tejp Bälte*, elastisk tejp. Ansökta produkter är avsedda för stomiopererade personer med behov av extra säker vidhäftning av stomipåsens hudskyddsplatta. Av olika orsaker kan stomiopererade ha problem med att hudskyddsplattans kanter rullar upp sig och behöver då förstärka plattan med extra tejp.

Brava Tejp Rak ska enligt företaget användas till fyrkantiga hudskyddsplattor, och skiljer sig därmed från halvmåneformade tejper som är avsedda för runda hudskyddsplattor.

Brava Tejp Bälte är avsedd för runda eller ovala hudskyddsplattor, där extra förstärkning krävs på grund av kraftigare ojämnheter eller utbuktningar kring stomin, exempelvis bräck. Produkten är halvmåneformad med en extra förlängande flik på mitten av häftan, vilken placeras där området runt stomin buktar ut.

Det krävs två stycken *Brava Tejp Rak* för att täcka hudskyddsplattans alla hörn. Gällande *Brava Tejp Bälte* krävs två häftor för att täcka en hel, rund hudskyddsplatta. Ansökt pris för

både *Brava Tejp Rak* och *Brava Tejp Bälte* är 12,70 kronor styck (AUP exkl moms¹), vilket genererar en kostnad på 25,40 kronor per tejpad hudskyddsplatta. Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen, för både *Brava Tejp Rak* och *Brava Tejp Bälte*, anger företaget *Brava Tejp* (v.nr.732900).

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 prisangivelser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

TLV gör följande bedömning

TLV har tidigare gjort bedömningen att det är vanligare att förstärka hela hudskyddsplattan än enbart delar av den. Prisjämförelser gällande produkter för förstärkning baseras därför på kostnaden per förstärkt hudskyddsplatta istället för pris per styck. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den produkt inom varugrupp Y90MF01 (hydrokolloidförstärkning) som har försäljning och lägst kostnad per förstärkt hudskyddsplatta; *Brava Tejp* (vnr 732900), 12,70 kronor styck.

Det behövs två stycken *Brava Tejp Rak* eller två stycken *Brava Tejp Bälte* för att förstärka en hel hudskyddsplatta. Detta gäller även för det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Tejp*. Ansökta styckpriser för *Brava Tejp Rak* och *Brava Tejp Bälte* är 12,70 kronor styck, det vill säga samma som styckpriset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Detta innebär att den totala kostnaden per förstärkt hudskyddsplatta är 25,40 kronor för såväl ansökta produkter som för det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Tejp*.

TLV bedömer därför, på befintligt underlag, att *Brava Tejp Rak* och *Brava Tejp Bälte* är kostnadseffektiva till ansökta priser. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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