

## 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 29 september 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
<i>Hollister Adapt Oval konvex ring, 22 x 38 mm Formbar oval konvex ring för tätning och konvexitet, klippbar och dubbelsidig vidhäftning</i>	10 ST	734700	255,00	298,54	373,00
<i>Hollister Adapt Oval konvex ring, 30 x 48 mm Formbar oval konvex ring för tätning och konvexitet, klippbar och dubbelsidig vidhäftning</i>	10 ST	734701	255,00	298,54	373,00
<i>Hollister Adapt Oval konvex ring, 38 x 56 mm Formbar oval konvex ring för tätning och konvexitet, klippbar och dubbelsidig vidhäftning</i>	10 ST	734702	255,00	298,54	373,00

## 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. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller retraherad<sup>1</sup> stomi. Stomiopererade med svårbandagerade stomier har ibland behov av en extra hudskyddsring under hudplattan för att uppnå en fullgod tätning. Orsaken är oftast att det finns ojämnheter i huden runt stomin.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Hollister Adapt Oval konvex ring* (nedan kallad *Hollister Adapt Oval*). Ansökt produkt är en formbar, konvex hudskyddsring med oval form, avsedd för stomipatienter som har problem med läckage. Läckage mellan stomi och hudskyddsplatta är en vanlig orsak till hudproblem och kan bero på svårigheter att få stomibandaget att sitta på plats och hålla tätt. Detta är ofta förekommande hos brukare med retraherad stomi.

Ansökt pris för *Hollister Adapt Oval* är 29,85 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>2</sup>). Företaget anger *Adapt formbar tättningsring* (v.nr. 203066 m.fl.) som relevant jämförelsealternativ inom förmånen.

Till ansökan har företaget fogat en retrospektiv observationsstudie<sup>3</sup> som utförts i Australien. Studiens syfte var att utvärdera effektiviteten av hudskyddsringar som metod för att behandla hudproblem. Resultaten indikerar, enligt företaget, att användning av hudskyddsringar är effektivt för att avhjälpa eller förbättra hudproblem samt att inkluderade patienter inte behövde byta stomibandage lika frekvent när hudskyddsringar användes.

---

<sup>1</sup> Insjunken/indragen stomi.

<sup>2</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

<sup>3</sup> Nichols, T., Purnell, P. *Are there advantages to barrier rings?* WCET Journal, vol. 34 (1), Jan-Mar 2014.

## 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 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt 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 anser att extra tillbehör till stomipåsar och hudskyddsplattor kan vara nödvändiga för patienter med svårare problematik, såsom retraherade stomier och/eller svåra läckageproblem. En retraherad stomi innebär ofta behov av produkter med konvexitet, vilka utövar ett visst tryck runt stomin. TLV bedömer därför att *Hollister Adapt Oval konvex ring* ska jämföras med andra hudskyddsringar med konvexitet inom förmånen.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt som har försäljning och lägst pris inom varugrupp Y90ME03 (hudskyddsringar, konvexa). För närvarande är denna produkt *Adapt formbar tättningsring* (v.nr. 203066 m.fl.), 29,85 kronor styck.

Ansökt pris för *Hollister Adapt Oval* (29,85 kronor styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget, att *Hollister Adapt Oval* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna 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 avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén . I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Natalie Zarabi deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén