

Datum  
2013-11-25Vår beteckning  
2464/2013**SÖKANDE**ConvaTec Sweden AB  
Box 151 38  
167 15 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 december 2013 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
AQUACEL Foam, AQUACEL Foam förband, vidhäftande förband med kant av silikon, 8x8cm	10 ST	733860	160,00	193,28	241,50
AQUACEL Foam, AQUACEL Foam förband, vidhäftande förband med kant av silikon, 10x10cm	10 ST	733861	237,00	278,60	348,00
AQUACEL Foam, AQUACEL Foam förband, vidhäftande förband med kant av silikon, 12,5x12,5	10 ST	733862	274,00	319,59	399,50
AQUACEL Foam, AQUACEL Foam förband, icke vidhäftande förband med kant av silikon, 5x5cm	10 ST	733863	81,00	105,75	132,00
AQUACEL Foam, AQUACEL Foam förband, icke vidhäftande förband med kant av silikon, 10x10cm	10 ST	733864	232,00	273,06	341,50

## ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Dessa ingrepp kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. Beroende på var ingreppet utförs på tarmen kan stomin vara en ileostomi eller en colostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi 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 och sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföringen eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. En kontinent ileostomi eller urostomi kan vara ett alternativ till en konventionell stomi. Reservoaren töms då med hjälp av en speciell reservoarkateter och stomimynningen kan täckas med ett absorberande förband.

Företaget ansöker om pris och subvention för *AQUACEL Foam*, ett sårförband som kan användas både som primärförband och täckförband. Förbandet ger enligt företaget en god absorption vid läckage av urin eller tarminnehåll från en kontinent stomi eller fistel. *AQUACEL Foam* är gelbildande i kontakt med sekret vilket ger en skonsam kontaktyta mot stomin. Det ger även ett hudskydd mot omgivande hud och förhindrar maceration.

Det sterila förbandet består av ett yttre skikt av polyuretanfilm, ett absorberande skikt av polyuretanskum och ett sårkontaktlager av Hydrofiber® teknologi. Den vidhäftande versionen har en vidhäftningskant av silikon. *AQUACEL Foam* utan vidhäftning behövs, enligt företaget, till de som önskar att fästa bandaget med annan häfta.

## 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 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

*AQUACEL Foam* är ett sårförband med god absorberande förmåga och ett brett användningsområde. Förbandet får anses tillhöra produktgruppen Y90K; förbandsmaterial för hud- och sårvård. En produktgrupp med olika typer av specialförband som kan behövas inom stomivården, speciellt för stomipatienter som drabbats av fistlar och sår.

*AQUACEL Foam* är ett gelbildande förband vilket enligt företaget bidrar till en skonsam kontaktyta mot en fistel eller ett sår. TLV kan konstatera att det finns en produkt inom varugrupperingskod Y90KC04 som är gelbildande; *Versiva XC*, denna produkt får anses vara relevant jämförelsealternativ.

För att patienter i behov av stora förband inte ska behöva använda många små förband för att täcka ett sårområde och för att patienter i behov av små förband inte ska behöva klippa till en lagom storlek av stora förband anser TLV att det bör finnas olika storlekar att tillgå. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra förband i liknande storlekar med varandra.

TLV finner att relevanta jämförelsealternativ inom varugrupperingskod Y90KC04 är *Versiva XC* (vnr 220399) 10x10cm vidhäftande, 31,52 kronor AUP exkl moms, *Versiva XC* (vnr 220401) 14x14 cm vidhäftande, 50,35 kronor AUP exkl moms, *Versiva XC* (vnr 220402) 7,5x7,5 cm icke vidhäftande 23,21 kronor AUP exkl moms och *Versiva XC* (vnr 220403) 11x11cm icke vidhäftande 30,08 kronor AUP exkl moms.

Företaget begär ett lägre pris för *AQUACEL Foam* än vad jämförelsealternativen har. TLV bedömer därför på det befintliga underlaget att *AQUACEL Foam* 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 Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson