

SÖKANDECapero Medical AB
Barkgatan 13
234 41 Lomma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 december 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
ConvaTec Silesse applikatorpinne, Hudskydd, 100% silikon, 1ml/st	5 ST	734060	40,80	59,57	74,50
ConvaTec Silesse applikatorpinne, Hudskydd, 100% silikon, 1ml/st	25 ST	734061	204,00	242,03	302,50
ConvaTec Silesse applikatorpinne, Hudskydd, 100% silikon, 3ml/st	5 ST	734062	68,00	91,34	114,00
ConvaTec Silesse applikatorpinne, Hudskydd, 100% silikon, 3ml/st	25 ST	734063	340,00	392,72	491,00

ANSÖKAN

Capero Medical 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. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara. Utöver sortimentet av stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Stomins mynning eller huden runt stomin kan vara ojämn 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 *ConvaTec Silesse applikatorpinne* vilket är ett alkohol- och parfymfritt hudskydd bestående av 100 procent silikon som enligt företaget inte svider vid applicering. Hudens naturliga skydd kan skadas när vidhäftande material tas bort från huden. Vid appliceringen skapas en tunn hinna/barriärfilm på huden som skyddar från skadliga effekter av medicinska lim/häftämnen och utsöndringar från kroppen. *ConvaTec Silesse applikatorpinne* är utformat för att kunna användas vid varje byte av tex stomiförband det svider inte, torkar snabbt och bildar en hållbar och mjuk silikonfilm som enligt företaget minskar hudirritation och ökar komforten hos användaren

Ansökan gäller *ConvaTec Silesse applikatorpinne* i två storlekar, 1ml och 3ml samt två förpackningsstorlekar fp25 och fp5.

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 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 kunde i oktober 2013 (dnr 2858/2013) konstatera att det finns behov av olika typer av appliceringssätt för produktgruppen hudskyddsmedel. Till exempel behöver patienter med synnedsättning applikatorer eftersom de då får en bättre känsla av att skyddet är applicerat på rätt ställe än när de använder hudskyddsmedel i form av spray.

TLV anser att extra tillbehör till stomivården kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. TLV anser också att silikonbaserade produkter för hudvård inte är att likställa med exempelvis bensin- och alkoholbaserade produkter, då silikonbaserade produkter i de flesta fall är avsedda för patienter med mycket känslig hud. Denna hudtyp reagerar i allmänhet kraftigare på den påfrestning ett retande och uttorkande medel, exempelvis alkohol, kan utgöra. TLV väljer därför att göra jämförelsen med andra silikonbaserade barriärbildande produkter inom förmånen

Inom läkemedelsförmånerna finns det applikatorer som innehåller 1 ml respektive 3 ml vätska. Den applikator som innehåller 3 ml har ett lägre milliliterpris än den applikator som innehåller 1 ml. Båda typerna är engångsprodukter och kastas efter användning. TLV konstaterar att för patienter som har behov av en applikator med 1 ml vätska finns risk för

kassation om det endast finns applikatorer med 3 ml vätska att tillgå. För patienter som har behov av 3 ml finns risk för att flera 1 ml applikatorer används om det endast finns 1 ml applikatorer att tillgå vilket då leder till en kostnadsökning. TLV bedömer mot denna bakgrund att 1ml applikator ska jämföras med andra 1 ml applikatorer inom läkemedelsförmånerna och 3ml applikatorer ska jämföras med andra 3ml applikatorer inom förmånen.

1ml fp25

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den silikonbaserade barriärbildande applikator, 1ml, inom varugrupp Y90MB01 som har en försäljning och lägst pris; *Cavilon no sting 3343e* 1 ml (vnr 262188) 9,77 kronor styck AUP (exkl. moms).

Ansökt pris för *ConvaTec Silesse applikatorpinne* 1ml fp25 är 9,72 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta pris är lägre jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Cavilon no sting 3343e* 1 ml. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *ConvaTec Silesse applikatorpinne* 1ml fp25 är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i denna del.

3ml fp25

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den silikonbaserade barriärbildande applikator, 3ml, inom varugrupperingskod Y90MB01 som har en försäljning och lägst pris; *Cavilon no sting 3343e* 3 ml (vnr 262196) 15,86 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökt pris för *ConvaTec Silesse applikatorpinne* 3ml fp25 är 15,79 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta pris är lägre jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Cavilon no sting 3343e* 1 ml. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *ConvaTec Silesse applikatorpinne* 3ml fp25 är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

TLV gör vanligen prisjämförelser på apotekens utförsäljningspris per styck exklusive mervärdesskatt (AUP/styck exkl. moms). Apotekens handelsmarginal är emellertid konstruerad så att små förpackningar blir relativt sett dyrare på AUP-nivå, eftersom marginalen har både ett fast kronpåslag och ett procentuellt påslag. I ett system där alla jämförelser görs på AUP-nivå finns därför risken att förmånssystemet endast kommer att innehålla stora förpackningar. I många situationer innebär dock risken för kassation att det är betydligt mer kostnadseffektivt att kunna subventionera även små förpackningar, framförallt som startförpackningar. När små förpackningsstorlekar jämförs med stora finns det därför skäl att göra dessa prisjämförelser på apotekets inköpspris per styck (AIP/styck).

1ml fp5

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den silikonbaserade barriärbildande applikator, 1ml, inom varugrupp Y90MB01 som har en försäljning och lägst pris; *Cavilon no sting 3343e* 1 ml (vnr 262188) 8,24 kronor styck (AIP).

Ansökt pris för *ConvaTec Silesse applikatorpinne 1ml fp5* är 8,16 kronor styck (AIP). Detta pris är lägre jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Cavilon no sting 3343e 1 ml*. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *ConvaTec Silesse applikatorpinne 1ml fp5* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

3ml fp5

Det mest relevanta jämförelsealternativet är den silikonbaserade barriärbildande applikator 3ml fp5 inom varugrupp Y90MB01 som har en försäljning och lägst pris; *Cavilon no sting 3343e 3 ml* (vnr 262196) 13,74 kronor styck (AIP).

Ansökt pris för *ConvaTec Silesse applikatorpinne 1ml fp5* är 13,60 kronor styck (AIP). Detta pris är lägre jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Cavilon no sting 3343e 1 ml*. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *ConvaTec Silesse applikatorpinne 3ml fp5* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

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 Nämnde för läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson