

Datum  
2013-12-12Vår beteckning  
4288/2013**SÖKANDE**Capero Medical AB  
Barkgatan 13  
234 41 Lomma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 december 2013 till i tabellen angivet pris.

<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>
ConvaTec Silesse spray 28 ml, Hudskydd 100 % silikon, 28 ml pumpspray	1 ST	734122	48,00	69,18	86,50

## ANSÖKAN

Capero Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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 spray* 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 spray* 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

## 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 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

TLV gör bedömningen att silikonbaserade, barriärbildande produkter inom varugrupp Y90MB02 hudskyddsmedel spray, som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den silikonbaserade barriärbildande spray som har lägst pris; *Brava Hudbarriär Spray* (vnr 732903), 2,49 kronor per milliliter.

Ansökt pris för *ConvaTec Silesse spray* är 2,47 kronor per milliliter (AUP exkl. moms). Detta pris är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. 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. Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även deltagit jurist Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson