

SÖKANDE3M Svenska AB
Bollstanäsvägen 3
191 89 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 6 mars 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Kind Removal Silicone Tape 2,5cm x 5m, Silokontejp med skonsam vidhäftning	1 ST	734120	39,00	57,12	71,50
Kind Removal Silicone Tape 5cm x 5m, Silikontejp med skonsam vidhäftning	1 ST	734121	59,00	81,37	101,50

ANSÖKAN

3M Svenska 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. För att samla upp avföringen eller urin sätts en stomipåse till den konstgjorda öppningens mynning 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 hudskyddande basplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara. Stomins mynning eller huden runt stomin kan vara ojämn och därmed svår att bandagera, då kan häftor eller tätande produkter användas för att minska risken för läckage och hudproblem.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Kind Removal Silicone Tape*. Produkten är en kirurgisk tejp som, enligt företaget, har en idealisk sammansättning för patienter med extra känslig och tunn hud. Enligt företaget är silikonhäftämnet mjukare och mer behagligt än traditionella häftämnen. Tejpen, som är rivbar, ger även en följsam och säker fixering samt en konstant vidhäftning så länge den sitter på plats. Den är lätt att ta bort och kan även återappliceras.

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.

Extra tillbehör till stomipåsar och hudskyddsplattor kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. *Kind Removal Silicone Tape* är en produkt med god vidhäftande förmåga och ett brett användningsområde. Förbandet får anses tillhöra produktgruppen Y90K; förbandsmaterial för hud- och sårvård, en produktgrupp innehållande olika typer av specialförband som kan vara nödvändiga för god stomivård. Ett behov av extra förstärkning i form av tejp runt basplattans ytterkanter kan finnas i vissa fall.

TLV anser att silikonbaserade tejper inte är att likställa med andra inte silikonbaserade tejper, då silikonbaserade produkter i de flesta fall är avsedda för patienter med mycket känslig hud. Aktuell produktgrupp för relevant jämförelsealternativ blir då Y90KC07; silikonförband.

För att patienter i behov av bred tejp inte ska behöva använda dubbla längder av smal tejp och för att patienter i behov av smal tejp inte ska behöva klippa till en lagom storlek av den breda tejpens anser TLV att det bör finnas olika tejpbredder att tillgå. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra förband i liknande bredder med varandra.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är produkter inom varugrupperingskod Y90KC07 med försäljning och lägst pris; *Mepitac silikonhäfta* (vnr 205441) 2cmx3m 25,83 kronor per meter (AUP exkl moms) och *Mepitac silikonhäfta* (vnr 205442) 4cm x 1,5m som även den kostar 25,83 kronor per meter (AUP exkl moms)

Begärt pris för *Kind Removal Silicone Tape 2,5cmx5m* är 11,42 kronor per meter (AUP exkl moms) och för *Kind Removal Silicone Tape 5cm x5m* 16,27 kronor per meter (AUP exkl moms). Begärt pris är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

TLV bedömer därför, på befintligt underlag, att *Kind Removal Silicone Tape* är kostnadseffektiv till begärt 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 Läkemedelsförmånsnämnden 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 deltagit jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson