

Datum
2014-03-28Vår beteckning
77/2014**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 11 april 2014 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Stomahesive Seal, Stomahesive hudskyddring 48 mm | 10 ST | 734240 | 68,00 | 91,34 | 114,00 |
| Stomahesive Seal, Stomahesive hudskyddring tunn 48 mm | 10 ST | 734241 | 68,00 | 91,34 | 114,00 |

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. För att samla upp avföring eller urin sätts en stomipåse till mynningen. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga påse och hudplatta i ett, byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage består också av en hudplatta och en påse men plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara. 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 ansöker om pris och subvention för *Stomahesive Seal*, en hudskyddsring i två olika tjocklekar; 3 mm och 4 mm. *Stomahesive Seal* vars syfte är att reducera läckage är formbar och fuktabsorberande. Den är avsedd att användas av stomiopererade personer med svårbandagerade stomier. Orsaken är oftast att det finns ojämnheter i huden runt stomin som gör att det behövs en extra utfyllnad. Hudskyddsringen ska placeras runt stomin under basplattan.

Stomahesive Seal innehåller Pektin som enligt företaget har en förmåga att bidra till en sänkning av Ph-värdet på huden vilket i sin tur bidrar till skydd mot bakterie- och svampangrepp.

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.

TLV anser att extra tillbehör till stomipåsar och hudskyddsplattor kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier.

En formbar hudskyddsring kan enligt TLV:s bedömning anses ge en säkrare tätning än icke formbara hudskyddsringar om huden under basplattan är ojämn. Detta då formbara hudskyddsringar bättre fyller ut större gropar och ojämnheter i huden. Den patientkategori som kommer ifråga för användning av en formbar ring är patienter med svårare problematik såsom indragna stomier, svåra läckageproblem eller patienter med bräck eller ärr i området närmast stomin. Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då den formbara hudskyddsring med försäljning och lägst pris inom läkemedelsförmånen; *Dansac GX-tra hudskyddsringar* (vnr 200430 m. fl.) 9,19 kronor styck (AUP exkl moms). Detta jämförelsealternativ är i likhet med *Stomahesive Seal* avsedd att reducera läckage genom extra tätning mellan stomi, hud och basplatta.

Ansökt pris för *Stomahesive Seal* är 9,13 kronor styck (AUP exkl moms). Detta pris är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; *Dansac GX-tra hudskyddsringar*, som kostar 9,19 kronor styck. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget, att *Stomahesive Seal* 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 Nämnden för läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson och medicinsk rådgivare Stefan Back. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson