

Datum  
2015-03-23Vår beteckning  
628/2015**SÖKANDE**Axotan AB  
Drottninggatan 147  
254 33 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 6 april 2015 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>
Stomibälte med ficka, XXL 120 cm	1 ST	735400	279,00	325,13	406,50

## ANSÖKAN

Axotan 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 kolostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi 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 avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning.

Efter en stomioperation finns risken att ett bråck utvecklas i anslutning till stomin. Orsaken är en försvagning av bukväggen och bråcket ses som en utbuktning runt stomin. Bråcket kan utvidgas och bli stort och kan innehålla både tarmslyngor och veckbildningar av bukhinnan. Riskgrupper är överviktiga, äldre och kvinnor. Det är endast på kirurgisk väg som bråcket kan elimineras, vanligast genom att flytta stomin till andra sidan, men återfallsrisken är stor. Då det är ett riskfyllt ingrepp på sköra patienter väljer man ofta i stället att prova ut en bräckgördel som kan hålla bråcket på plats och ge stöd.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Stomibälte med ficka* i storleken XXL. *Stomibälte med ficka* finns sedan tidigare inom förmånen i storlekarna XS-XL.

Stöd- och bräckbälten är i allmänhet avsedda att användas av stomiopererade personer som besväras av bråck vid stomin eller av annan anledning behöver stöd för sin stomi. Ett stomibälte med ficka används framförallt av stomiopererade personer med bråck och stora flöden från sin stomi. På grund av dessa stora flöden kan stomibandagets påse snabbt fyllas med stora mängder. När påsen ligger i bältets ficka avlastas trycket och minskar risken för att påsen ska spricka eller att bandaget ska lossna.

Ansökt pris för *Stomibälte med ficka* är 325,13 kronor styck (AUP exklusive moms). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget den egna produkten *Stomibälte med ficka* (vnr 220416 m.fl.).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90NB01; stödgördel stomi, har samma basfunktion som ansökt produkt. *Stomibälte med ficka* är dock främst avsedd att användas av stomiopererade personer med bråck och stora flöden från sin stomi. Dessa patienters specifika behov påverkar vilken produkt som TLV bedömer vara det mest relevanta jämförelsealternativet. Den produkt som får anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet ska precis som ansökt produkt ha en ficka för stomipåsen. Jämförelsealternativet ska dessutom ha försäljning och lägst pris inom förmånen. Det mest relevanta jämförelsealternativet är för närvarande företagets egen produkt; *Stomibälte med ficka* (vnr 220416 m.fl.) 325,13 kronor styck.

628/2015

Företaget ansöker om samma pris för *Stomibälte med ficka*, 325,13 kronor styck (AUP exklusive moms) som jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Stomibälte med ficka* är uppfyllda. 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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson