

Datum

2015-03-27

Vår beteckningDiarienummer till
beslut: 708/2015Diarienummer till
rättelse enligt 26 §
förvaltningslagen:
1191/2015**SÖKANDE**Dolema AB
Polygonvägen 73
187 66 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 10 april 2015 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|--|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| ZenSiv 1-dels sluten påse, Sluten påse, beige, inspektionsslucka, filter, uppklippbar 10-60 mm | 20 ST | 735452 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels sluten påse, Sluten påse, beige, inspektionsslucka, filter, luftningslucka, uppklippbar 10-60 mm | 20 ST | 735453 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels sluten påse, Sluten påse, beige, inspektionsslucka, filter, förstansat hål 25 mm | 20 ST | 735454 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels sluten påse, Sluten påse, beige, inspektionsslucka, filter, luftningslucka, förstansat hål 25 mm | 20 ST | 735455 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels sluten påse, Sluten påse, beige, inspektionsslucka, filter, förstansat hål 32 mm | 20 ST | 735456 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |

Diarienummer till beslut:
708/2015
Diarienummer till rättelse
enligt 26 § förvaltningslagen:
1191/2015

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|---|-----------------|---------|--------------|--------------|----------------------------------|
| ZenSiv 1-dels slutna påse, Slutna påse, beige, inspektionslucka, filter, luftningslucka, förstansat hål 32 mm | 20 ST | 735457 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels slutna påse, Slutna påse, beige, inspektionslucka, filter, förstansat hål 38 mm | 20 ST | 735458 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels slutna påse, Slutna påse, beige, inspektionslucka, filter, luftningslucka, förstansat hål 38 mm | 20 ST | 735459 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels slutna påse, Slutna påse, klar, filter, uppklippbar 10-60 mm | 20 ST | 735460 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels slutna påse, Slutna påse med extra häfta, beige, insp. lucka, filter, uppklippbar 10-60 mm | 20 ST | 735480 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |
| ZenSiv 1-dels slutna påse, Slutna påse mini, beige, inspektionslucka, filter, uppklippbar 10-50 mm | 20 ST | 735481 | 385,99 | 443,68 | 554,50 |

Diarienummer till beslut:
708/2015
Diarienummer till rättelse
enligt 26 § förvaltningslagen:
1191/2015

ANSÖKAN

Dolema AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. 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, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunken stomi. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *ZenSiv 1-dels sluten påse*, främst avsedd för brukare med kolostomi. Produkten tillhandahålls med förstansat eller uppklippbart hål för stomin. *ZenSiv 1-dels sluten påse* har, enligt företaget, ett antal funktioner och egenskaper som kan vara till nytta för brukaren; en innovativ luftningslucka, hudvänliga material, säker vidhäftning och ett effektivt filter.

Ansökt pris för *ZenSiv 1-dels sluten påse* är 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms¹). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Esteem Plus* sluten endelspåse.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Diarienummer till beslut:
708/2015
Diarienummer till rättelse
enligt 26 § förvaltningslagen:
1191/2015

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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90BA01/02 (slutna endelspåsar) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet till *ZenSiv 1-dels slutna påse* den produkt som har försäljning och lägst pris, för närvarande *Esteem Plus* (v.nr. 731346 m. fl.), 22,18 kronor styck.

Ansökt pris för *ZenSiv 1-dels slutna påse*, 22,18 kronor styck, är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Esteem Plus*. TLV bedömer därför att förutsättningarna i

Diarienummer till beslut:
708/2015
Diarienummer till rättelse
enligt 26 § förvaltningslagen:
1191/2015

15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *ZenSiv 1-dels sluten påse* 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, Oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén