

Datum
2015-04-29Vår beteckning
595/2015**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 13 maj 2015 till i tabellen angivet pris.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Welland Adhesive Remover, spray, Spray 50ml, silikonbaserad häftborttagning, no sting | 1 ST | 735360 | 86,50 | 111,84 | 140,00 |

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 avföringen eller urin används ett stomibandage över stomins mynning.

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, kopplingen mellan påse och platta kan vara en ringkoppling eller en häftkoppling. 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, häftborttagningsmedel och tätande produkter i olika utföranden.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Welland Adhesive Remover*, en silikonbaserad spray avsedd för häftborttagning och skonsamt byte av stomibandage.

Welland Adhesive Remover, spray är ett häftborttagningsmedel där den verksamma beståndsdelarna är silikon. *Welland Adhesive Remover* är enligt företaget ett effektivt och skonsamt medel som underlättar avlägsnande av häftor och hudskyddsplattor vilket är särskilt angeläget för personer med ömtålig eller skadad hud. Produkten innehåller inte alkohol vilket gör att det inte svider vid applicering på normal eller skadad hud. Huden blir inte heller uttorkad. Den teknik som används för att tömma flaskan på dess aktiva beståndsdelar är aerosol utan drivgas, så kallad ”bag-in-can” teknologin.

Enligt företaget finns det tre olika dispenseringsystem för sprayfunktion; aerosol med drivgas, pumpspray och aerosol utan drivgas (bag-in-can).

Företaget menar att vid nyttjande av drivgas för dispensering krävs att den aktiva substansen, silikon, blandas med drivgas. Drivgasen utgör cirka tjugo procent av den totala volymen. Detta gör att i en flaska om 50 ml ”förloras” cirka 10 ml till skillnad från en flaska med ”bag-in-can” teknologin där hundra procent av innehållet kan nyttjas.

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 anser att extra tillbehör till stomipåsar och hudskyddsplattor kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. TLV anser också att silikonbaserade produkter för hudvård inte är att likställa med bensin- och alkoholbaserade produkter, då silikonbaserade produkter i de flesta fall är avsedda för patienter med mycket känslig hud. Denna hud typ 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 häftborttagningsmedel inom förmånen.

Produkternas olika dispenseringsystem eller storlek påverkar inte valet av jämförelsealternativet eftersom det är produktens häftborttagande förmåga som är dess basfunktion.

Mot ovanstående bakgrund gör TLV bedömningen att silikonbaserade häftborttagningsmedel inom varugrupp Y90LA02 som har en försäljning är relevanta jämförelsealternativ. Detta då produkterna i denna varugrupp har samma basfunktion, att avlägsna klisterrester, och är riktade till patienter med känslig hud. Den produkt som har lägst pris och försäljning inom varugrupp Y90LA02 är *Convatec Niltac spray* (vnr 734080) 304,08 kronor/150ml (AUP exklusive moms¹) och får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företagets presentation gällande de tre olika dispenseringsystemen visar att innehållet i en flaska med ”bag-in-can” teknologin är till hundra procent aktiv substans till skillnad från en flaska med dispenseringsystemet drivgas där den aktiva beståndsdelen i flaskan blandas med drivgas. Mängden drivgas kan variera i olika produkter men företaget har gjort det sannolikt att minst tjugo procent av innehållet i en flaska med detta dispenseringsystem består av drivgas. Milliliterkostnaden för relevant jämförelsealternativ *Convatec Niltac spray* 150ml blir då 2,53 kronor/milliliter. Om beräkningen görs med utgångspunkten att endast tio procent av innehållet består av drivgas blir kostnaden för *Convatec Niltac spray* 150ml; 2,25 kronor/milliliter. Båda beräkningarna innebär att milliliter kostnaden för *Convatec Niltac spray* (150ml) är högre pris än priset för ansökt produkt; *Welland Adhesive Remover*; 2,24 kronor/milliliter.

Ansökt pris för *Welland Adhesive Remover* 50 ml är 111,84 kronor styck (2,24 kronor/milliliter). Företaget ansöker om ett lägre pris för *Welland Adhesive Remover* än för jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *ConvaTec Niltac spray* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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

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