

Datum  
2015-06-04Vår beteckning  
1716/2015**SÖKANDE**OneMed Sverige AB  
Box 50  
401 20 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 juni 2015 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Urinuppsamlingspåse, 1500 ml, 110 cm slang	175 ST	735880	339,50	392,17	490,00

## ANSÖKAN

OneMed Sverige AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel 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.

Vid urostomi används en tömbar stomipåse med backventil, så kallad urostomipåse, för att urinen inte ska rinna tillbaka mot stomin. Urostomipåsen kopplas till en urinuppsamlingspåse med lång slang hela dygnet den första tiden efter operationen. Därefter kopplas vanligen urostomipåsen till en urinuppsamlingspåse (1500-2000 ml) på natten<sup>1</sup>.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Urinuppsamlingspåse* som rymmer 1500 ml och har en 110 cm lång slang. Påsen är avsedd att användas av patienter med urostomi.

## 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 skadeverknningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

<sup>1</sup> <http://www.varhandboken.se/Texter/Stomi/Uromstomi/>

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).

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning grundar sig aldrig enbart på en av principerna.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupp Y90HA01 (uppsamlingspåsar, urin) har samma basfunktion. Inom varugruppen finns det urinuppsamlingspåsar med kort respektive lång slang. TLV:s utredning visar att personer med urostomi i regel kopplar en urinuppsamlingspåse med lång slang till sin urostomipåse under natten. En urinuppsamlingspåse med kort slang används vanligtvis av personer med nefrostomi<sup>2</sup> eller cystostomi<sup>3</sup>. TLV bedömer därför att de olika påsarnas slanglängder gör att produkterna riktar sig till olika patientkategorier. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra påsar med lång slang med varandra och påsar med kort slang med varandra. Av de urinuppsamlingspåsar med lång slang som finns inom varugrupp Y90HA01 är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Urinuppsamlingspåse* (vnr 201457) 2,31 kronor styck (AUP exkl. moms)<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> En tunn kateter som läggs in i njurbäckenet och mynnar ut på huden strax nedanför revbenen. Urinen samlas upp i en påse utanför kroppen.

<sup>3</sup> Urinkateter genom bukväggen in till urinblåsan. Urinen samlas upp i en påse utanför kroppen.

<sup>4</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

1716/2015

Företaget ansöker om ett lägre pris för *Urinuppsamlingspåse*, 2,24 kronor styck, än det relevanta jämförelsealternativet *Urinuppsamlingspåse* (vnr 220058), 2,31 kronor styck. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Urinuppsamlingspåse* 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 deltagit jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson