

Datum
2016-01-28Vår beteckning
27/2016**SÖKANDE**Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 februari 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dansac EasiSpray, Silikonbaserad alkoholfri häftborttagningsspray 50 ml	1 ST	736460	86,50	111,84	140,00

27/2016

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige har ansökt om att 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 colostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi 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 sätts en stomipåse till mynningen. Utöver stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Stomins mynning eller huden runt stomin kan vara ojämn och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor och olika produkter för hudskydd och hudvård.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Dansac EasiSpray 50 ml*, ett alkoholfritt häftborttagningsmedel av silikon. Det dispenseringsystem som används för att driva ut lösningen ur flaskan är aerosol utan drivgas, så kallad bag-in-can-teknologi.

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 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Förvaltningsrätten i Stockholm har emellertid 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.

27/2016

Det är företaget som i enlighet med 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs, utifrån lagtext samt förarbeten, en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande principer: 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 kan inte grunda sig på endast en av principerna.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV det ansökta priset med priset för 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.

Samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90LA02 (spray, häftborttagningsmedel, silikon) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den spray som har försäljning och lägst pris per milliliter; *Welland Adhesive Remover spray* (vnr 735360) 2,24 kronor per milliliter (AUP exkl. moms¹). I likhet med ansökt produkt är dispenseringsystemet i *Welland Adhesive Remover, spray* utformat enligt bag-in-can-teknologin.

Ansökt milliliterpris för *Dansac EasiSpray 50 ml* (2,24 kr/ml) är samma som milliliterpriset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Welland Adhesive Remover, spray* (2,24 kr/ml).

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja om pris och subvention för *Dansac EasiSpray 50 ml* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

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

27/2016

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), överläkare Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och f.d. läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson