

BESLUT  
2016-03-04Vår beteckning  
389/2016**SÖKANDE**M Care AB  
Pilgården  
237 91 Bjärred**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 mars 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Eakin Sår & Fistelpåse, Midi, vertikal 250 x 80 mm med kateterkoppling	5 ST	736500	910,00	1 024,28

## ANSÖKAN

M Care AB har ansökt om att *Eakin Sår & Fistelpåse* ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## 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 sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, hela bandaget byts varje gång. Tvådelsbandage består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara.

Det kan ibland uppstå komplikationer som infektioner, sår- och fistelbildning. En fistel är en förbindelse mellan ett inre organ och huden eller mellan två inre organ. Fistlar kan uppkomma vid specifika sjukdomstillstånd i tarmen eller efter kirurgiska ingrepp. Sår- och fistelsekretet ska samlas upp så effektivt som möjligt eftersom det är viktigt att förhindra att huden exponeras för sekretet. För detta används speciella sår- och fistelbandage vid bandagering.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Eakin Sår & Fistelpåse*, storlek 250x80 mm. Produkten är avsedd för stomiopererade patienter som behöver bandagera hudområden med öppna buksår och/eller fistlar. *Eakin Sår & Fistelpåse* är utformad för att ge hudskydd samtidigt som den samlar upp vätska från sår, fistlar och oregelbundna eller flertaliga stomier.

*Eakin Sår & Fistelpåse* består av en hydrokolloid hudskyddsplatta. Formen är rektangulär och anpassad för medellinjesnitt<sup>1</sup>. *Eakin Sår & Fistelpåse* är försedd med genomskinlig plast för inspektion av såret. Platen bildar en påse för uppsamling av sårsekret och avföring, vilket leds bort via en tömningskanal.

Ansökt pris för *Eakin Sår & Fistelpåse* 250 x 80 mm är 204,86 kronor styck (AUP exklusive moms<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Ett vertikalt snitt över buken

<sup>2</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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
2. 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.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara som ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § är därmed i princip tillämpliga.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen 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

Relevant jämförelsealternativ till *Eakin Sår & Fistelpåse* ska ha samma basfunktion, vilket innebär att produkten ska vara avsedd för stomiopererade som behöver bandagera områden med öppna buksår och/eller fistlar. För att patienter i behov av stora förband inte ska behöva använda många små förband för att täcka ett sårområde och för att patienter i behov av små förband inte ska behöva klippa till en lagom storlek av stora förband anser TLV att det bör finnas olika storlekar att tillgå. Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra förband i liknande storlekar med varandra. Det mest relevanta jämförelsealternativet ska även ha försäljning. Om det finns flera produkter som uppfyller dessa kriterier så jämför alltid TLV med den av dessa produkter som har lägst pris.

Det mest relevanta jämförelsealternativet inom varugrupp Y90CA09 (sår- och fistelbandage) med samma basfunktion, försäljning, liknande storlek som ansökt produkt samt lägst pris blir då; *Eakin Sår & Fistelpåse* 290 x 130 mm (vnr 204987) och den kostar 234,77 kronor styck.

Ansökt pris för *Eakin Sår & Fistelpåse* 250 x 80 mm (204,86 kr/st) är lägre än priset för *Eakin Sår & Fistelpåse* 290 x 130 mm (234,77 kr/st). TLV bedömer, utifrån det befintliga underlaget, att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Eakin Sår & Fistelpåse* 250 x 80 mm är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson

### 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.