

Datum
2015-05-29Vår beteckning
490/2015**SÖKANDE**PartnerMed AB
Box 25
452 21 Strömstad**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juni 2015 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Ynolens Parfymfri Luktborttagare, Ynolens för snabb och effektiv borttagning av lukt 90ml	1 ST	735340	45,00	65,29	81,50

ANSÖKAN

PartnerMed 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. 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 eller tätande produkter. Utöver de bandagerande produkterna finns även antiödörmedel och luktabsorbenter i syfte att neutralisera eventuell lukt från påsen.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Ynolens parfymfri luktborttagare* avsedd att användas vid alla typer av stomi.

Vid tömning eller byte av stomipåse är lukt en stor utmaning för många människor med stomi. Enligt företaget tar *Ynolens parfymfri luktborttagare* bort lukt från luften utan att efterlämna annan lukt. *Ynolens parfymfri luktborttagare* gör så att luktmolekylerna ”faller mot marken” och bryts ned naturligt. Enligt bruksanvisningen ska *Ynolens parfymfri luktborttagare* normalt användas en till två gånger (en gång i luften en gång på påsen). Vid ovanligare situationer, till exempel vid toalettbesök på en buss, rekommenderas upp till fem sprayningar (förutom sprayning i luften bör påsen sprayas ett antal gånger).

Företaget uppger att *Ynolens parfymfri luktborttagare* är enkel att använda, miljövänlig, inte brandfarlig, textilvänlig, hudvänlig, utan parfym samt har en diskret storlek.

Produkten har inte klassats som en medicinteknisk produkt och är därför inte CE-märkt. Enligt Läkemedelsverket är produktens syfte att ta bort lukt. Detta är inte ett medicinskt syfte och därmed är inte produkten en medicinteknisk produkt. Produkten ska alltså inte CE-märkas.

Enligt TLV:s vetenskapliga råd gällande stomifrågor har en stomiopererad person större behov av luktborttagande produkter än vad andra personer som inte är stomiopererade har. Lukten från innehållet i en stomipåse är oftast lite fränare och intensivare än avföring från individer utan stomipåse. Många stomiopererade drar sig för att delta i offentliga tillställningar på grund av att tömning eller byte av påse medför en allt för stark lukt. För dessa personer kan en antiodörspray bidra till ett ökat socialt liv.

SKÅLEN 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 § 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 vid beslut om subvention av förbrukningsartiklar.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är företaget som 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 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.

Alla medicintekniska produkter som marknadsförs inom EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet) ska vara CE-märkta och uppfylla kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter¹ som har införlivats genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11).

Av TLV:s föreskrifter framgår att det en subventionsansökan för en förbrukningsartikel ska anges att den ansökande produkten har en korrekt CE-märkning (se 7 § punkten 8, TLVFS 2011:3). Detta gäller endast förbrukningsartiklar som klassas som medicintekniska produkter. Vissa förbrukningsartiklar klassas/definieras inte som medicintekniska produkter och behöver således inte CE-märkas.

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.

Ett syfte med reglerna om subvention av stomiprodukter måste vara att personer med stomi bör ges förutsättningar för ett välfungerande liv med god livskvalitet fysiskt, psykiskt och socialt. Extra tillbehör i form av antiodörmedel kan vara nödvändiga för att möta de utmaningar i form av generande lukt tömning eller byte av stomibandage kan innebära.

TLV gör bedömningen att antiodörmedel, spray, inom varugrupperingskod Y90GE01 har samma basfunktion som den ansökta produkten. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Salts Fresh air* 50 ml (vnr 210455) 66,65 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökt pris för *Ynolens parfymfri luktbottagare*, 90 ml, 65,29 kronor styck (AUP exkl. moms) är lägre än priset för relevant jämförelsealternativ *Salts Fresh air*, 50 ml. Enligt produktens bruksanvisning ska *Salts Fresh air* användas en till två gånger per toalettbesök. Enligt bruksanvisningen är den rekommenderade användningsfrekvensen för *Ynolens parfymfri luktbottagare* en till två gånger per toalettbesök vid normal användning. Vid ovanligare situationer, till exempel vid toalettbesök på en buss, kan *Ynolens parfymfri luktbottagare* användas upp till fem gånger (förutom sprayning i luften bör påsen sprayas ett antal gånger). Detta syftar, förutom att eliminera lukten i rummet, även till att stomibandaget inte ska lämna ifrån sig lukter när den ligger i en soppåse.

¹ De två andra direktiven som är tillämpliga på vissa medicintekniska produkter: Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

Ynolens parfymfri luktbottagare innehåller 80 procent mer jämfört med det relevanta jämförelsealternativet *Salts Fresh air*. Om *Ynolens parfymfri luktbottagare* användas vid de mer ovanliga situationer som kräver fler sprayningar (exempelvis flygresor) kommer förbrukningen att öka. TLV bedömer emellertid att *Ynolens parfymfri luktbottagare* i normalfallet inte kommer att förbrukas snabbare än det relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Ynolens parfymfri luktbottagare* 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. Förvaltningschef Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson och hälsoekonom Nathalie Eckard deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson