

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 förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 maj 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Hollister Moderna Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, uppklippbar 15-25 mm, beige, midi	30 ST	735791	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderna Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, uppklippbar 15-38 mm, beige, midi	30 ST	735792	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderna Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, uppklippbar 15-55 mm, beige, midi	30 ST	735793	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderna Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 20 mm, beige, midi	30 ST	735794	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderna Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 25 mm, beige, midi	30 ST	735795	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderna Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 30 mm, beige, midi	30 ST	735796	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderna Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 35 mm, beige, midi	30 ST	735797	1123,50	1260,84	1576,00

1532/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 40 mm, beige, midi	30 ST	735798	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, uppklippbar 15-25 mm, beige, maxi	30 ST	735799	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, uppklippbar 15-38 mm, beige, maxi	30 ST	735800	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, uppklippbar 15-55 mm, beige, maxi	30 ST	735801	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 20 mm, beige, maxi	30 ST	735802	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 25 mm, beige, maxi	30 ST	735803	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 30 mm, beige, maxi	30 ST	735804	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 35 mm, beige, maxi	30 ST	735805	1123,50	1260,84	1576,00
Hollister Moderma Flex Soft Convex, 1-dels, sluten, Soft Flex, hålstorlek 40 mm, beige, maxi	30 ST	735806	1123,50	1260,84	1576,00

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar 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. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Hollister Moderma Flex Soft Convex*, en sluten, konvex endelspåse som främst är avsedd för brukare med kolostomi i behov av en konvex platta.

Ansökt pris för *Hollister Moderma Flex Soft Convex sluten* är 42,03 kronor styck (AUP exkl. moms¹). Företaget anger att *Dansac NovaLife 1 Soft Convex sluten* (vnr 734812 m fl) är en jämförbar förbrukningsartikel inom förmånen.

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

SKÅLEN 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 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. 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).

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 Y90BA03/04 (Påsar, slutna 1-dels, med konvexitet) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Welland Curvex* (vnr 200338 m fl), 42,04 kronor styck.

Ansökt pris för *Hollister Moderma Flex Soft Convex Sluten*, 42,03 kronor styck, är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Welland Curvex*. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Hollister Moderma Flex Soft Convex Sluten* 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 jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson