

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 8 september 2015 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|--|-----------------|---------|--------------|--------------|----------------------------------|
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, uppkl 15-25 mm, beige, FlexWear konvex platta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 ml | 30 ST | 736026 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, uppkl 15-38 mm, beige, FlexWear konvex platta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736027 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, uppkl 15-51 mm, beige, FlexWear konvex platta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736028 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hål 20 mm, beige, FlexWear konvex hudskyddsplatta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736029 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |

2327/2015

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|--|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hål 25 mm, beige, FlexWear konvex hudskyddsplatta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736030 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hål 30 mm, beige, FlexWear konvex hudskyddsplatta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736031 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hål 35 mm, beige, FlexWear konvex hudskyddsplatta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736032 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hål 40 mm, beige, FlexWear konvex hudskyddsplatta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736033 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hål 45 mm, beige, FlexWear konvex hudskyddsplatta med häfta, Viewing Option, bältesöron, 660 m | 30 ST | 736034 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, uppk 15-38 mm, beige, SoftFlex konvex hudskyddsplatta, Viewing Option, bältesöron, 640 ml | 30 ST | 736035 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, uppk 15-51 mm, beige, SoftFlex konvex hudskyddsplatta, Viewing Option, bältesöron, 640 ml | 30 ST | 736036 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hålstorlek 20 mm, beige, SoftFlex konvex hudskyddsplatta, Viewing Option, bältesöron, 640 ml | 30 ST | 736037 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |

2327/2015

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|--|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hålstorlek 25 mm, beige, SoftFlex konvex hudskyddsplatta, Viewing Option, bältesöron, 640 ml | 30 ST | 736038 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hålstorlek 30 mm, beige, SoftFlex konvex hudskyddsplatta, Viewing Option, bältesöron, 640 ml | 30 ST | 736039 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |
| Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse, Maxi, hålstorlek 35 mm, beige, SoftFlex konvex hudskyddsplatta, Viewing Option, bältesöron, 640 ml | 30 ST | 736040 | 1 288,80 | 1 443,99 | 1 805,00 |

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia 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 *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse*, främst avsedd för brukare med ileostomi i behov av en konvex platta. Den buktande formen på en konvex platta är utformad för stomier som är svårare att bandagera. Konvexiteten ger ett lätt tryck mot huden runt stomin för att stomin ska tryckas fram och mynna över hudplan och därmed minska risken för läckage. Ansökt pris för Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse är 48,13 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

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.

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

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 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.

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.

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.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupp Y90CA03/04 (påsar, tömbara 1-dels, med konvexitet) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet till *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse* den produkt som har försäljning och lägst pris, vilket för närvarande är *Dansac NovaLife 1 Soft Convex tömbar* (v.nr. 734801 m.fl.), 48,17 kronor styck.

Ansökt pris för *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse*, 48,13 kronor styck, är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Dansac NovaLife 1*. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse* 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.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson