

SÖKANDE

Dolema AB
Polygonvägen 73
187 66 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 10 september 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
ZenSetiv Silikon självhäftande förband, 10x10 cm	20 ST	735760	269,31	314,40	393,00
ZenSetiv Silikon självhäftande förband, 7,5x7,5 cm	20 ST	735761	269,31	314,40	393,00

ANSÖKAN

Dolema AB 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, som är antingen slutet eller tömbar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Utöver stomibandage finns tillbehör såsom hudskydd, häftor, sårförband och tätande produkter i olika utföranden.

Företaget ansöker om pris och subvention för *ZenSetiv Silikon självhäftande förband*, 7,5x7,5 eller 10x10 cm, i förpackning om 20 stycken förband. Produkten är avsedd för personer med kontinent stomi. Denna typ av stomi töms med hjälp av en kateter och bandageras därefter med ett absorptionsförband.

ZenSetiv Silikon självhäftande förband består av en central för absorption med en omgivande häftmassa av silikonbelagt polyuretanskum. Ansökt pris för *ZenSetiv Silikon självhäftande förband* är 15,72 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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 21

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

december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt 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) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11).

TLV gör följande bedömning.

ZenSetiv Silikon självhäftande förband är främst avsedd att användas av personer med kontinent stomi, och får därmed anses tillhöra varugrupperingskod Y90KCo8 – förband till kontinent stomi. Denna varugrupperingskod ingår i produktgrupp Y90KC – specialförband, en produktgrupp med ett antal olika typer av specialförband som kan behövas för stomivård. Dessa specialförband används även för generell sårvård, och har i många fall liknande utformning och egenskaper.

TLV har tidigare konstaterat att produkter som är baserade på silikon, exempelvis häftmassa eller spray, bättre tolereras av patienter med hudproblem eller känslig hud. Utöver hudens beskaffenhet avgör stomins storlek och mängden sekretion vilket förband som är lämpligt för den individuella patienten. Patienten ska exempelvis inte behöva använda många små förband för att täcka aktuellt hudområde, eller tvärtom behöva klippa ett alltför stort förband.

Mot den bakgrunden väljer TLV att jämföra ansökt produkt med förband inom varugrupp Y90KC som har motsvarande storlek och tjocklek, samt en häftmassa bestående av eller belagd med silikon. Utöver dessa egenskaper ska det mest relevanta jämförelsealternativet ha försäljning och lägst pris inom förmånen. För närvarande är denna produkt *Mestopore S*, 9x10 cm (vnr 201167), 15, 72 kronor styck.

Ansökt pris för *ZenSetiv Silikon självhäftande förband* (15,72 kronor styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Mestopore S* (15,72 kronor styck). TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *ZenSetiv Silikon självhäftande förband* 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. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förvaltningschef Margareta Berglund Rödén, medicinsk rådgivare Stefan Back, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Landenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén