

**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 5 november 2015 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
ZenSetiv, hydrokolloid halvmånehäfta 120 mm	20 ST	736060	138,35	169,29	211,50
ZenSetiv, mikroporös halvmånehäfta 120 mm	20 ST	736061	138,35	169,29	211,50

## ANSÖKAN

Dolema AB har ansökt om att 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. Utöver stomibandage finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Hudområdet runt stomins mynning kan vara ojämnt och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor eller tätande produkter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *ZenSetiv*, hydrokolloid halvmånehäfta 120 mm och mikroporös halvmånehäfta 120 mm (nedan "*ZenSetiv halvmånehäfta*"). Häftor av denna typ är avsedda att förstärka hudskyddsplattans vidhäftning till huden, vilket kan förlänga användningstiden för stomibandaget. Ansökt pris för *ZenSetiv halvmånehäfta* är 8,46 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

## 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.

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. Förvaltningsrätten i Stockholm har emellertid 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.

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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 och förarbeten, en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande principer: 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 kan inte grunda sig på endast 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.

TLV har i tidigare beslut (se dnr 1180/2012) gjort bedömningen att det är vanligare att användaren behöver tejpa runt hela basplattan än bara vissa områden, samt att det för kortare häftor på ca 120 mm krävs tre stycken häftor för att tejpa en hel basplatta. Därmed kan en längre häfta vara mer kostnadseffektiv än en kortare häfta, trots att den kortare häftan har ett lägre pris per styck.

Enligt TLV:s bedömning har samtliga häftor inom varugrupperingskod Y90MF (ytterförstärkning för stomiplattor) samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den halvmånehäfta som har försäljning och lägst pris per tejpade basplatta. För närvarande är denna produkt *Brava Tejp*, 142 mm (vnr 732900). Det krävs två stycken *Brava Tape* för att tejpa runt en hel basplatta, till en kostnad av 25,40 kronor.

Ansökt pris för *ZenSetiv halvmånehäfta* är 8,46 kronor styck, vilket ger en kostnad på 25,38 kronor för tre stycken häftor. Kostnaden per tejpade basplatta för *ZenSetiv halvmånehäfta* är därmed lägre än kostnaden per tejpade basplatta för det mest relevanta jämförelsealternativet *Brava Tape*.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *ZenSetiv halvmånehäfta* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## 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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Ellen Vinge och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén