

Datum
2015-11-06Vår beteckning
2722/2015**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 20 november 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse, Uppl. 15-25 mm, SoftFlex konvex platta, beige, mjuk tappn.kran, droppskydd, 550ml, 6 adaptrar	10 ST	736080	490,00	558,92	698,50
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse, Uppl. 15-38 mm, SoftFlex konvex platta, beige, mjuk tappn.kran, droppskydd, 550ml, 6 adaptrar	10 ST	736081	490,00	558,92	698,50
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse, Hål 20 mm, SoftFlex konvex platta, beige, mjuk tappn.kran, droppskydd, 550ml, 6 adaptrar	10 ST	736082	490,00	558,92	698,50
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse, Hål 25 mm, SoftFlex konvex platta, beige, mjuk tappn.kran, droppskydd, 550ml, 6 adaptrar	10 ST	736083	490,00	558,92	698,50

2722/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse, Hål 30 mm, SoftFlex konvex platta, beige, mjuk tappn.kran, droppskydd, 550ml, 6 adaptrar	10 ST	736084	490,00	558,92	698,50
Moderma Flex urostomi konvex 1-dels flerkammarpåse, Hål 35 mm, SoftFlex konvex platta, beige, mjuk tappn.kran, droppskydd, 550ml, 6 adaptrar	10 ST	736085	490,00	558,92	698,50

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige 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. 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 insjunken 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 urostomi 1-dels* med konvex platta. Produkten riktar sig främst till urostomiopererade personer som har 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.

Moderma Flex urostomi 1-dels konvex är en så kallad flerkammarpåse. En flerkammarpåse är en påse som är indelad i flera utrymmen. När påsen fylls fördelas urinen jämt i påsen, vilket innebär att påsen får en platt och mer diskret profil.

Ansökt pris för *Moderma Flex urostomi 1-dels konvex* är 55,89 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

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. 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.

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 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 grundas enbart på en av principerna.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den ansökta produkten med priset på en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmåner och som 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.

Samtliga produkter i varugrupp Y90DA07/08 (urostomipåsar 1-dels konvex platta, flerkammarpåse) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Assura Uro 1-dels flerkammarpåse Konvex* (vnr 203583 m.fl.) 55,89 kronor styck.

Ansökt pris för *Moderma Flex urostomi 1-dels konvex*, 55,89 kronor styck, är samma som för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Moderma Flex urostomi 1-dels konvex* 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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson