

Datum
2016-08-25Vår beteckning
968/2016**SÖKANDE**Capero Medical AB
Furugatan 14
234 41 Lomma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 september 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Trio Pearls</i> . Superabsorberande, lukt- och gasreducerande portionspåsar	100 ST	736640	321,30	372,00

ANSÖKAN

Capero Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av 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 stomipåsen 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. Utöver sortimentet av stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor, tätande produkter, antidörmedel samt kompresser och sprayer för olika ändamål.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Trio Pearls* portionspåsar med absorberande samt lukt- och gasreducerande egenskaper. Produkten är avsedd för personer med stomi som har tunnflytande avföring.

En portionspåse *Trio Pearls* placeras i en ny stomipåse vid byte, eller tillförs genom en tömbar stomipåses utlopp. Enligt företaget är effekten gelbildning av flytande avföring, vilket bland annat minskar risken för läckage, samt lukt- och gasreduktion. En portionspåse kan enligt företaget bilda en fast gel av 750 milliliter flytande vätska.

TLV:s utredning visar att gelbildning av 350 milliliter vätska är tillräckligt för de flesta patienter. Detta då patienterna normalt tömmer sin stomipåse när den innehåller cirka 200 milliliter vätska eller gel, i vissa fall upp till 350 milliliter.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

7 §) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 §) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

15 §) Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

18 §) Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Förarbeten och domstolspraxis

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för 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

Samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90GDO1 (förtjockningsmedel) har samma basfunktion, att bilda en gel av tunnflytande avföring. TLV:s utredning visar att gelbildning av 350 milliliter vätska tillgodoser behovet för de flesta patienter. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den produkt inom varugrupperingskod Y90GDO1 som har

försäljning och lägst total kostnad för gelbildning av 350 milliliter vätska. Denna produkt är i dagsläget *Gel-X* tablett (vnr 202503).

En tablett *Gel-X* bildar gel av cirka 175 milliliter vätska, det krävs således två tabletter för gelbildning av 350 milliliter vätska. Med ett styckpris på 1,86 kronor blir kostnaden för två tabletter *Gel-X* 3,72 kronor.

En portionspåse *Trio Pearls* är tillräckligt för att bilda gel av 350 milliliter vätska. Ansökt pris för *Trio Pearls* är 3,72 kronor styck, vilket är samma som kostnaden för två tabletter av det mest relevanta jämförelsealternativet *Gel-X*.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Trio Pearls* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), Läkemedelschefen Maria Landgren, Medicinske rådgivaren Stefan Back, Professorn Per Carlsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och Fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén.

Margareta Berglund Rödén

Mia Levén

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.