

SÖKANDE

NordiCare Ortopedi & Rehab AB
Solrosvägen 1
263 61 Viken

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 december 2016 till i tabell 1 angivna priser.

Tabell 1.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Stomifix</i> . Svart fixeringsgördel för stomi, storlek l/xl, passar midjemått 120-140 cm	3 ST	736982	440,00	503,52
<i>Stomifix</i> . vit fixeringsgördel för stomi, storlek xs/s, passar midjemått 65-90 cm	3 ST	736920	440,00	503,52
<i>Stomifix</i> . svart fixeringsgördel för stomi, storlek xs/s, passar midjemått 65-90 cm	3 ST	736921	440,00	503,52
<i>Stomifix</i> . Vit fixeringsgördel för stomi, storlek s/m, passar midjemått 85-110 cm	3 ST	736983	440,00	503,52
<i>Stomifix</i> . Vit fixeringsgördel för stomi, storlek m/l, passar midjemått 105-125 cm	3 ST	736984	440,00	503,52
<i>Stomifix</i> . Vit fixeringsgördel för stomi, storlek l/xl, passar midjemått 120-140 cm	3 ST	736985	440,00	503,52
<i>Stomifix</i> . Svart fixeringsgördel för stomi, storlek s/m, passar midjemått 85-110 cm	3 ST	736980	440,00	503,52
<i>Stomifix</i> . Svart fixeringsgördel för stomi, storlek m/l, passar midjemått 105-125 cm	3 ST	736981	440,00	503,52

ANSÖKAN

NordiCare Ortopedi & Rehab AB (företaget) har ansökt om att i tabell 1 angivna förbrukningsartiklar 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 urinledaren sys in i en del av tarmen som stängs av från övriga tarmsystemet. Denna tarmdel leds sedan vidare ut till en öppning i bukväggen. För att samla upp avföring eller urin placeras ett stomibandage över stomins mynning, detta bandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Stomifix*, en mjuk fixeringsgördel i åtta olika utföranden, se tabell 1. *Stomifix* är avsedd att hålla en stomipåse på plats och kan användas av patienter med ileo-, kolo- eller urostomi. Enligt företaget kan användning av *Stomifix* skydda ömtålig hud och ge avlastning för tryck och tyngd när stomipåsen är fylld. Ansökt pris för *Stomifix* är 167,84 kronor per styck (AUP exkl. moms)¹.

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.

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

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 i varugrupperingskod Y90NB01 (stödgördel, stomi) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den gördel som har försäljning och lägst pris per styck, för närvarande *NordiCare Form X-låg* (v.nr. 730520 m.fl.). Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader mellan *Stomifix* och det mest relevanta jämförelsealternativet *NordiCare Form X-låg*.

Ansökt pris för *Stomifix*, 167,84 kronor per styck, är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *NordiCare Form X-låg* som kostar 204,36 kronor per styck.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Stomifix* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Ranholm. I handläggningen har även handläggare Cecilia Tollin deltagit.

Malin Blixt

Mia Ranholm

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.