

**SÖKANDE**

B. BRAUN MEDICAL AB  
Box 110  
182 11 Danderyd

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Flexima Key Roll Up, Mini tömbara påsar ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

1302/2010

## ANSÖKAN

B. BRAUN MEDICAL AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AUP exkl. moms (SEK)	AUP/st exkl. moms (SEK)
Flexima Key Roll Up, Mini tömbar påse, 50 mm, beige, 2-dels system med klisterkoppling	30 ST	210463	941,18	31,37
Flexima Key Roll Up, Mini tömbar påse, 50 mm, transparent, 2-dels system med klisterkoppling	30 ST	210462	941,18	31,37

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Dessa ingrepp kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. Beroende på var ingreppet utförs på tarmen kan stomin vara en ileostomi eller en colostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi tas istället tjocktarmsmynningen fram genom buken. För att samla upp avföringen sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Vid användning av ett endelsbandage klistras påsen fast direkt på huden. Ett tvådelsbandage består av två separata delar - en basplatta/hudskyddsplatta och en påse.

Företaget ansöker om subvention för Flexima Key Roll Up, Mini tömbara påsar med klisterkoppling. Ansökan avser två tömbara tvådels stomipåsar med hålstorleken 50 mm. Produkten har ett så kallat "Roll up" system för stängning av påsen. Detta innebär att tömningskanalen vikts tre gånger, därefter trycks dessa ihop tills ett klick hörs.

Företaget har anfört följande. Flexima Key Roll Up är ett patentskyddat system där handhavandet för att applicera påse på platta är helt unikt. Detta system används bland annat av patienter som har nedsatt syn eller till och med är blinda. Dessa patienter kan, utan hjälp från sjukvårdspersonal, byta påse själva.

Företaget har inte bifogat någon dokumentation som visar produkternas funktion och dess eventuella mervärde jämfört med det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna.

Företaget har angivit flera jämförelsealternativ, bland annat SenSura Flex 2-dels tömbar påse (varunummer 220119). Dessa kostar 31,56 kronor/styck (AUP exkl. moms).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

Då ett tvådelsbandage består av två separata delar - en basplatta/hudskyddsplatta och en påse, bedöms de var för sig, oaktat att de är avsedda att användas tillsammans. I normalfallet kan inte en hudskyddsplatta från ett företag användas tillsammans med en påse från ett annat företag. Detta hindrar dock inte att en jämförelse kan göras produkterna emellan gällande kostnad och funktion.

TLV konstaterar att det finns många tömbara påsar för tvådelsbandage inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att Flexima Key Roll Up, Mini tömbara påsar ska jämföras med tömbara påsar inom förmånen som har klister/häftkoppling samt har ett integrerat system för stängning av påsen. I denna grupp är Salts Harmony Duo, liten tömbar påse billgast (28,23 kronor/styck AUP exkl. moms).

Mot denna bakgrund bedömer TLV att Salts Harmony Duo liten tömbar påse är det mest relevanta jämförelsealternativet.

1302/2010

Flexima Key Roll Up, Mini tömbara påsar är cirka 11 procent dyrare än Salts Harmony Duo, liten tömbar påse. Företaget har inte visat att Flexima Key Roll Up, Mini tömbara påsar ger en ökad nytta i förhållande till jämförelsealternativet. Flexima Key Roll Up, Mini tömbara påsar kan därmed inte anses vara kostnadseffektiva. Villkoren för subvention är således inte uppfyllda och ansökan ska avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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 avdelningschefen Niklas Hedberg. I handläggningen har även juristen Malin Blixt och medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Niklas Hedberg

Åsa Tormod