

SÖKANDE

B. BRAUN MEDICAL AB
Box 110
182 11 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 november 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunummer	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Flexima Key Roll Up, Mini tömbar påse, 50 mm, beige, tvådels system med klisterkoppling	30 ST	210463	745,00	841,46	1052,00
Flexima Key Roll Up, Mini tömbar påse, 50 mm, transperent, tvådels system med klisterkoppling	30 ST	210462	745,00	841,46	1052,00

ANSÖKAN

B. BRAUN MEDICAL AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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*. 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 viks tre gånger, därefter trycks dessa ihop tills ett klick hörs.

Företaget har anfört att *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.

Enligt företaget är *SenSura Flex* (220119) det mest relevanta jämförelsealternativet. Dessa kostar 31,56 kronor/styck (AUP exkl. moms).

Någon dokumentation som visar produkternas funktion och dess eventuella mervärde jämfört med det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånerna har inte bifogats ansökan.

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.

3414/2010

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.

TLV konstaterar att det finns många tömbara påsar för tvådelsbandage inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att *Flexima Key Roll Up* 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* (220614) billigast. Mot denna bakgrund finner TLV att *Salts Harmony Duo* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Flexima Key Roll Up är billigare än *Salts Harmony Duo*. *Flexima Key Roll Up* får därmed anses vara kostnadseffektiva. Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska bifallas.

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 medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt