

**SÖKANDE**

B. BRAUN MEDICAL AB  
Box 110  
182 11 Danderyd

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 februari 2011 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Flexima, High Flow, 1-dels stomibandage för höga flöden, tömbar, beige, uppklippbar, 15-70 mm	30 ST	731140	1790,00	1999,32	2499,00

## ANSÖKAN

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

## 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.

Företaget ansöker om subvention för *Flexima High Output*, en tömbar endelspåse med filter och integrerat påslås. Påsen är avsedd att användas efter stomioperation av ileostomityp.

*Flexima High Output* är ett stomibandage som är avsett att användas vid höga flöden. Påsen är designad för ileostomiopererade patienter som snabbt behöver tömma sin påse. *Flexima High Output* kan kopplas till en uppsamlingspåse för kontinuerlig tömning.

Som jämförelsealternativ har företaget angett *Dansac Nova 1 High Output Soft Convex (205603)* som är en tömbar påse för samma ändamål.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) att ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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. 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.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskosten för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

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 håller för närvarande på att se över indelningen av varugrupperingskoder. I dagsläget finns ingen separat kod för högflödespåsar. TLV anser att basfunktionen för en högflödespåse inte är att likställa med en vanlig tömbar endelspåse med häfta. Relevanta jämförelsealternativ till *Flexima High Output* är därför högflödespåsar med varugrupperingskod Y80HA00 (påse tömbar, endels med häfta). Det mest relevanta jämförelsealternativet är *Dansac Nova 1 High Output Soft Convex (205603)* då denna har lästa pris. Företaget ansöker om ett pris för *Flexima High Output* som är lägre än alla högflödespåsar i den relevanta jämförelsegruppen. Det har av utredningen inte framkommit att *Flexima High Output* är avvikande jämfört med de högflödespåsar som redan finns i läkemedelsförmånerna. *Flexima High Output* får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför 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.

2266/2010

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Åsa Tormod