

SÖKANDEB. 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 13 februari 2013 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Flexima mini, Sluten 1 delspåse med filter, förstansat hål 20mm beige	30 ST	733540	584,70	663,85	830,00
Flexima mini, Sluten 1 delspåse med filter, förstansat hål 25mm beige	30 ST	733541	584,70	663,85	830,00
Flexima mini, Sluten 1 delspåse med filter, förstansat hål 30mm beige	30 ST	733542	584,70	663,85	830,00
Flexima mini, Sluten 1 delspåse med filter, förstansat hål 35mm beige	30 ST	733543	584,70	663,85	830,00

ANSÖKAN

B. BRAUN MEDICAL AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar 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 kolostomi. 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 och sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandagen byts ut komplett varje gång, det vill säga allt i ett. Tvådelsbandagen består av en hudskyddsplatta och en påse. Plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara. Det finns även påsar och tillbehör avsedda för irrigation, en metod där tarmen töms med hjälp av mekanisk sköljning. I dessa fall är påsarna oftast små och i huvudsak till för att samla upp den mindre mängd avföring som eventuellt finns kvar efter sköljningen. Enbart absorptionsförband kan också användas i detta syfte.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Flexima mini*. *Flexima mini* är en sluten endelspåse med filter och en hydrokolloid platta med förstansade hål. Påsen är avsedd för kolostomister som har en relativt liten mängd avföring. Påsen är också avsedd för dem som har behov av en liten påse vid speciella tillfällen såsom bad, intima tillfällen och sportaktiviteter. Påsen rymmer 220ml.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen 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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 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

TLV kan konstaterat att samtliga produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y90BA01/Y90BA02 uppfyller kriterierna för ett relevant jämförelsealternativ, då de har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den slutna endelspåse med försäljning och lägst pris inom läkemedelsförmånen; Esteem plus (731348 m fl) 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms). Ansökt pris för *Flexima mini* är 22,14 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökt pris för *Flexima mini* är lägre än priset för jämförelsealternativet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Flexima mini* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson