

Datum
2014-10-13Vår beteckning
2880/2014**SÖKANDE**B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 oktober 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Flexima UroSilk Konvex, 1-dels, beige, anti-reflux, uppklippbar 15- 25mm, bältesöron	10 ST	734980	326,30	377,54	472,00
Flexima UroSilk Konvex, 1-dels, beige, anti-reflux, uppklippbar 15- 35mm, bältesöron	10 ST	734981	326,30	377,54	472,00
Flexima UroSilk Konvex, 1-dels, beige, anti-reflux, förstansad 25mm, bältesöron	10 ST	734982	326,30	377,54	472,00
Flexima UroSilk Konvex, 1-dels, beige, anti-reflux, förstansad 30mm, bältesöron	10 ST	734983	326,30	377,54	472,00

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

Stomi innebär 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 avföringen eller urin sätts en stomipåse till mynningen och häftanordningen på denna kan se olika ut. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga allt i ett, hela bandaget byts varje gång. Tvådelsbandage 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Flexima UroSilk Konvex* tömbar endelspåse. Ansökt pris för *Flexima UroSilk Konvex* 37,75 kronor styck¹.

Företagets beskrivning av produkten

Flexima UroSilk Konvex är ett endelsbandage för urostompatienter. Påsen är försedd med en platta av hydrokolloidmaterial och är uppbyggd med en mjuk flexibel konvexitet. Påsens plastmaterial är framtaget bland annat med fokus på att prassla mindre. Påsen är beklädd med ett non-woven material på båda sidorna. Bandaget har ett antirefluxsystem som gör att urinen inte rinner tillbaka upp mot stomin, utan förblir på sin plats i påsen. Med hjälp av en konnektor, som det finns lika många av som det finns påsar, kan bandaget kopplas till en nattpåse. *Flexima UroSilk Konvex* är utrustad med bältesöron som ger tre olika möjligheter att haka i öglorna i ett vanligt stomibälte.

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.

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

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 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90DA03, -04; tömbara endels urostomipåsar med konvex platta har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Hollister Compact* (vnr 229567 m.fl.) som kostar 37,76 kronor styck.

Företaget ansöker om ett lägre pris för *Flexima UroSilk Konvex*; 37,75 kronor styck än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Hollister Compact*. TLV bedömer därför, på det befintliga underlaget att *Flexima UroSilk Konvex* 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 Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson