

Datum  
2013-10-24Vår beteckning  
2858/2013**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 7 november 2013 till i tabellen angivna priser.

<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>
Askina Barrier Film, No Sting barriärfilm, 28 ml pumpspray	1 ST	733900	48,48	69,72	87,00
Askina Barrier Film, No Sting barriärfilm, 1 ml vätska/applikator	25 ST	733901	205,00	243,14	304,00

## 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 colostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi 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, byts ut i sin helhet 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. Utöver sortimentet av stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Stomins mynning eller huden runt stomin kan vara ojämn och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor eller tätande produkter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Askina Barrier Film* vilket är ett silikonbaserat sterilt flytande förband som bildar en transparent film vid applicering på hud. Filmen är färglös och transparent och medger god genomträngning av syre och fukt. *Askina Barrier Film* är alkoholfri och ger därför ingen sveda eller andra obehag när den appliceras på huden. *Askina Barrier Film* kan användas på intakt eller skadad hud. *Askina Barrier Film* fungerar som skyddsbarriär;

- mot irritation från kroppsvätskor
- för känslig och ömtålig hud under självhäftande bandage för att skydda huden under läkning
- för skadad hud
- för att skydda hudområdet runt sår och peristomala områden
- för små skärsår och rispor
- på fixeringsställen för drän och utvärtes katetrar

*Askina Barrier Film* kan appliceras på två sätt; som spray eller med hjälp av en applikator (en engångsförpackad indränkt swab som sitter på en pinne). Ansökan gäller både spray och applikator. Ansökt pris för *Askina Barrier Film* spray är 2,49 kronor per milliliter (AUP exkl moms). Ansökt pris för *Askina Barrier Film* applikator 1 ml är 9,73 kronor styck (AUP exkl moms).

## SKÅLEN 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 anser att extra tillbehör till stomivården kan vara nödvändiga för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. TLV anser också att silikonbaserade produkter för hudvård inte är att likställa med exempelvis bensin- och alkoholbaserade produkter, då silikonbaserade produkter i de flesta fall är avsedda för patienter med mycket känslig hud. Denna hudtyp reagerar i allmänhet kraftigare på den påfrestning ett retande och uttorkande medel, exempelvis alkohol, kan utgöra. TLV väljer därför att göra jämförelsen med andra silikonbaserade barriärbildande produkter inom förmånen

Den hudskyddande filmen kan administreras på olika sätt; som spray eller i form av en applikator. För patienter med synnedläggelse fungerar en applikator bättre jämfört med spray eftersom patienten då får en god känsla för att skyddet är applicerat på rätt ställe. Produkterna riktar sig således till olika patientkategorier. TLV kan konstatera att det inom vården finns behov av att kunna administrera hudskyddsfilm på olika sätt. Mot denna bakgrund väljer TLV att jämföra produkter med liknande administreringsätt med varandra.

#### *Spray*

TLV gör bedömningen att silikonbaserade, barriärbildande produkter inom varugrupp Y90MB02 hudskyddsmedel spray, som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den silikonbaserade barriärbildande spray som har lägst pris; *Brava Hudbarriär Spray* (vnr 732903), 2,49 kronor per milliliter (AUP exkl. moms).

Företaget ansöker om samma pris för *Askina Barrier Film* spray som jämförelsealternativet. *Askina Barrier Film* spray får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. TLV bedömer på det befintliga underlaget att villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna således är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i den delen.

#### *Applikator*

Inom läkemedelsförmånerna finns det applikatorer som innehåller 1 ml respektive 3 ml vätska. Den applikator som innehåller 3 ml har ett lägre milliliterpris än den applikator som innehåller 1 ml. Båda typerna är engångsprodukter och kastas efter användning. TLV konstaterar att för patienter som har behov av en applikator med 1 ml vätska finns risk för kassation om det endast finns applikatorer med 3 ml vätska att tillgå. TLV bedömer mot denna bakgrund att *Askina Barrier Film* 1ml applikator ska jämföras med andra 1 ml applikatorer inom läkemedelsförmånerna.

Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då den silikonbaserade barriärbildande applikator 1ml inom varugrupp Y90MB01 som har en försäljning och lägst pris; *Cavilon no sting 3343e* 1 ml (vnr 262188) 9,77 kronor (AUP(exkl moms) per applikator.

Ansökt pris för *Askina Barrier Film*, applikator 1ml är 9,73. Detta pris är lägre jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Cavilon no sting 3343e* 1 ml. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Askina Barrier Film* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas även i denna del.

## 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson