

Datum
2013-12-12Vår beteckning
4107/2013**SÖKANDE**B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 december 2013 till i tabellen angivet pris.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Askina Barrier film, No Sting barriärfilm, 3ml vätska/applikator | 25 ST | 734081 | 331,00 | 382,75 | 478,50 |

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. 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 urinen 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* 3 ml applikator (en engångsförpackad indränkt swab som sitter på en pinne). *Askina Barrier Film* 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 enligt företaget 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 dränrör och utvärtes katetrar

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner 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

TLV kunde i oktober 2013 (dnr 2858/2013) konstatera att det finns behov av olika typer av appliceringssätt för produktgruppen hudskyddsmedel. Till exempel behöver patienter med synnedsättning applikatorer eftersom de då får en bättre känsla av att skyddet är applicerat på rätt ställe än när de använder hudskyddsmedel i form av spray.

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. För patienter som har behov av 3 ml finns risk för att flera 1 ml applikatorer används om det endast finns 1 ml applikatorer att tillgå vilket då leder till en kostnadsökning. TLV bedömer mot denna bakgrund att 1ml applikator ska jämföras med andra 1 ml applikatorer inom läkemedelsförmånerna och 3ml applikatorer ska jämföras med andra 3ml applikatorer inom förmånen.

Det mest relevanta jämförelsealternativet blir då den silikonbaserade barriärbildande applikator 3 ml inom varugrupp Y90MB01 som har en försäljning och lägst pris; *Cavilon no sting 3343e* 3 ml (vnr 262196) 15,86 kronor styck (AUP exkl. moms).

Ansökt pris för *Askina Barrier Film* applikator 3 ml är 15,31 kronor styck (AUP exkl. moms). Detta pris är lägre jämfört med det mest relevanta jämförelsealternativet, *Cavilon no sting 3343e* 3 ml. TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Askina Barrier Film* applikator 3 ml 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. Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson