

Datum  
2015-03-31Vår beteckning  
914/2015**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 14 april 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Flexima Roll Up Mini, Tömbar 1-dels påse med filter och inspektionslucka, uppklippbar	30 ST	735520	861,00	969,99	1212,50
Flexima Roll Up Midi, Tömbar 1-dels påse med filter och inspektionslucka, uppklippbar	30 ST	735521	861,00	969,99	1212,50
Flexima Roll Up Maxi, Tömbar 1-dels påse med filter och inspektionslucka, uppklippbar	30 ST	735522	861,00	969,99	1212,50

## 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. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. 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, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunken stomi. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Flexima Roll Up* tömbar endelspåse med inspektionslucka, främst avsedd för brukare med ileostomi. Produkten tillhandahålls med uppklippbart hål för stomin.

I det postoperativa skedet och första tiden efter en stomioperation är behovet av inspektion stort. *Flexima Roll Up* med inspektionslucka är en tömbar endelspåse med möjlighet att inspektera stomin utan att behöva ta bort påsen från huden. Påsens platta är en hydrokolloidplatta som är tunn för att göra plattan så flexibel som möjligt där den fäster mot huden.

Påsens filter är enligt företaget läckagesäkert och kolet som inkluderas i filtret ligger inneslutet i halvgenomsläppliga membran. Den tömbara påsen stängs med ett integrerat Roll-Up-system vilket innebär att tömningskanalen viks upp tre gånger och fästs med en självhäftande flik.

Ansökt pris för *Flexima Roll Up* tömbar endelspåse är 32,33 kronor styck (AUP exklusive moms<sup>1</sup>).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

---

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90CA01/02 (tömbara endelspåsar) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet till *Flexima Roll Up* tömbar endelspåse den produkt som har försäljning och lägst pris, för närvarande *Esteem Plus* (vnr 731366 m.fl.) 32,34 kronor styck.

Ansökt pris för *Flexima Roll Up* tömbar endelspåse, 32,33 kronor styck, är lägre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Esteem Plus*. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Flexima Roll Up* tömbar endelspåse är uppfyllda. 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 enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson