

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 28 oktober 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Flexima Active 1-delspåse sluten, Maxi, uppklippbar 15-65mm, filter, beige, volym 600ml	30 ST	732433	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse sluten, Mini, inspektionslucka, uppklippbar 15-45mm, filter, beige, volym 220ml	30 ST	736141	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse sluten, Midi, 30mm, filter, beige, volym 460ml	30 ST	732423	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse sluten, Midi, inspektionslucka, uppklippbar 15-50mm, filter, beige, volym 460ml	30 ST	736143	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse sluten, Midi, 40mm, filter, beige, volym 460ml	30 ST	732425	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse sluten, Midi, 45mm, filter, beige, volym 460ml	30 ST	732426	586,10	665,40	831,50

3031/2015

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Flexima Active 1-delspåse slutet, Midi, uppklippbar 15-50mm, filter, beige, volym 460ml	30 ST	732421	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse slutet, Maxi, inspektionslucka, uppklippbar 15-65mm, filter, beige, volym 600ml	30 ST	736150	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse slutet, Mini, uppklippbar 15-45mm, filter, beige, volym 220ml	30 ST	732420	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse slutet, Midi, 35mm, filter, beige, volym 460ml	30 ST	732424	586,10	665,40	831,50
Flexima Active 1-delspåse slutet, Midi, 25mm, filter, beige, volym 460ml	30 ST	732422	586,10	665,40	831,50

ANSÖKAN

B. Braun Medical AB har ansökt om att 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 insjunknen 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 Active 1-delspåse sluten*, främst avsedd för brukare med kolostomi. Ansökt pris för *Flexima Active 1-delspåse sluten* är 22,18 kronor styck (AUP exkl. moms¹).

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.

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

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Förvaltningsrätten i Stockholm har emellertid 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.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs, utifrån lagtext och förarbeten, en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning kan inte grundas enbart på en av principerna.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och som 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 Y90BA01/02 (slutna endelspåsar) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet till *Flexima Active 1-delspåse slutna* den produkt som har försäljning och lägst pris. För närvarande finns ett antal slutna endelspåsar som har försäljning och lägst pris: *Esteem Plus* (v.nr. 731346 m.fl.), *Dansac NovaLife 1* (v.nr. 734380 m.fl.) och *ZenSiv* (v.nr. 735454 m.fl.). Samtliga med priset 22,18 kronor styck.

Ansökt pris för *Flexima Active 1-delspåse slutna*, 22,18 kronor styck, är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Flexima Active 1-delspåse slutna* 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 Caroline Nilsson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson