

**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 15 december 2015 till i tabellen angivna priser.

| <b>Namn</b>   | <b>Antal/<br/>Förp.</b> | <b>Varunr.</b> | <b>AIP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP inkl.<br/>moms,<br/>f.n. (SEK)</b> |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Maxi, ring 80mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 770ml | 30 ST                   | 736207         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Mini, ring 45mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 275ml | 30 ST                   | 736199         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Midi, ring 55mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 600ml | 30 ST                   | 736202         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Maxi, ring 65mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 770ml | 30 ST                   | 736206         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Maxi, ring 45mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 770ml | 30 ST                   | 736204         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |

3091/2015

| <b>Namn</b>   | <b>Antal/<br/>Förp.</b> | <b>Varunr.</b> | <b>AIP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP inkl.<br/>moms,<br/>f.n. (SEK)</b> |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Maxi, ring 55mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 770ml | 30 ST                   | 736205         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Mini, ring 55mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 275ml | 30 ST                   | 736200         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Midi, ring 45mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 600ml | 30 ST                   | 736201         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |
| Flexima 3S Roll Up, tömbar 2-dels påse, Midi, ring 65mm, mjuk kopplingsring, bältesöron, filter, beige, volym 600ml | 30 ST                   | 736203         | 348,00               | 401,58               | 502,00                                    |

## ANSÖKAN

B. Braun Medical AB 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. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. För att samla upp avföring 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. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Flexima 3S tömbar 2-dels påse*, främst avsedd för brukare med ileostomi. Ansökt pris för *Flexima 3S tömbar 2-dels påse* är 13,39 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

## 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.

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.

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

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 ansökta produkten med priset på 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 i varugrupp Y90CB01 (påsar, tömbara 2-dels, med kopplingsring) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Conform 2* (vnr 259234 m fl), 13,39 kronor styck.

Ansökt pris för *Flexima 3S tömbar 2-dels påse*, 13,39 kronor styck, är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Conform 2*. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Flexima 3S tömbar 2-dels påse* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärt

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson