

SÖKANDEB. 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 1 december 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 80mm, uppklippbar 15-65mm	5 ST	736189	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 65mm, uppklippbar 15-50mm	5 ST	736187	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 55mm, uppklippbar 15-40mm	5 ST	736184	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 45mm, hål 25mm	5 ST	736182	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 45mm, uppklippbar 15-30mm	5 ST	736180	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 65mm, hål 45mm	5 ST	736188	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 55mm, hål 35mm	5 ST	736185	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 55mm, hål 40mm	5 ST	736186	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 45mm, hål 20mm	5 ST	736181	148,00	179,98	225,00
Flexima 3S basplatta, Ringdiameter 45mm, hål 30mm	5 ST	736183	148,00	179,98	225,00

ANSÖKAN

B. Braun Medical AB har ansökt om att 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 kolostomi. 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 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, hela bandaget byts 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.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Flexima 3S basplatta* med ringkoppling som riktar sig till alla stomiopererade personer som föredrar ett tvådelssystem. Ansökt pris för *Flexima 3S basplatta* är 36,00 kronor styck¹.

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 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.

Samtliga produkter i varugrupp Y90AC01/02 (plattor med kopplingsring) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Combihesive II Plus HydroFlex platta* (v.nr. 298737 m.fl.) 36,00 kronor styck.

Ansökt pris för *Flexima 3S basplatta*, 36,00 kronor styck, är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Flexima 3S basplatta* 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 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