

**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 8 september 2016 till i tabellen angivna priser.

| Namn  | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP exkl.<br>moms<br>(SEK) |
|---|-----------------|---------|-----------|----------------------------|
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 65 mm, hål 40 mm               | 5 ST            | 736787  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 55 mm, uppklippbar<br>15-36 mm | 5 ST            | 736783  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 55 mm, hål 35 mm               | 5 ST            | 736785  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 45 mm, hål 25 mm               | 5 ST            | 736782  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 45 mm, uppklippbar<br>15-26 mm | 5 ST            | 736780  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 45 mm, hål 20 mm               | 5 ST            | 736781  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 65 mm, hål 45 mm               | 5 ST            | 736788  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 65 mm, uppklippbar<br>15-46 mm | 5 ST            | 736786  | 215,00    | 254,22                     |
| Flexima 3S basplatta konvex,<br>Ringdiameter 55 mm, hål 30 mm               | 5 ST            | 736784  | 215,00    | 254,22                     |

## ANSÖKAN

B. Braun Medical AB har ansökt om att *Flexima 3S basplatta konvex* ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av 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. Den buktande formen på en konvex platta är utformad för stomier som är svårare att bandagera. Konvexiteten ger ett lätt tryck mot huden runt stomin för att stomin ska tryckas fram och mynna över hudplanet och därmed minska risken för läckage. Själva stomipåsen är antingen slutet 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 3S basplatta konvex*, med kopplingsring. Produkten riktar sig främst till stomiopererade personer som har behov av en konvex platta.

Ansökt pris för *Flexima 3S basplatta konvex* är 50,84 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

**7 §)** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

**8 §)** Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

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

**15 §)** Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

**18 §)** Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

### **Förarbeten och domstolspraxis**

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.) anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för 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

Samtliga produkter i varugrupperna Y90AD01/02/03 (Plattor, konvexa med kopplingsring) har samma basfunktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet ska, utöver att ha samma basfunktion som ansökt produkt, även vara kliniskt relevant. Med kliniskt relevant avses produkter som används inom svensk hälso- och sjukvård, som är lämpliga att förskriva till nydebuterade patienter i den aktuella patientgruppen och kan tillgodose de behov som dessa patienter har i normalfallet.

För att säkerställa att de jämförelsealternativ TLV utgår ifrån vid prisjämförelser är kliniskt relevanta, har TLV ställt frågor till myndighetens vetenskapliga råd i stomifrågor. Det mest relevanta jämförelsealternativet av de kliniskt relevanta produkterna är den produkt i varugrupperna Y90AD01/02/03 som har försäljning och lägst pris. Av de kliniskt relevanta produkterna i aktuell varugrupp har *Conform 2 FlexWear konvex hudskyddsplatta* (vnr 290668 m.fl.) försäljning och lägst pris (50,84 kronor/styck). TLV bedömer därför att *Conform 2 FlexWear konvex hudskyddsplatta* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer utifrån befintligt underlag att det inte föreligger några avgörande skillnader i effekt mellan *Flexima 3S basplatta konvex* och det mest relevanta jämförelsealternativet, *Conform 2 FlexWear konvex hudskyddsplatta*.

Ansökt pris för *Flexima 3S basplatta konvex* (50,84 kr/styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Conform 2 FlexWear konvex hudskyddsplatta* (50,84 kr/styck).

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Flexima 3S basplatta konvex* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Överläkare Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor/överläkare Susanna Wallerstedt och f.d. läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson

## 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.