

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 5 maj 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex, Midi uppklippbart hål 15-35 mm, m.filter, beige</i>	10 ST	737002	419,95	481,30
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex, Midi, förstansat hål 35 mm, m.filter, beige</i>	10 ST	737006	419,95	481,30
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex, Midi m. insp.lucka, uppklippbart hål 15-35 mm, m.filter, beige</i>	10 ST	737000	419,95	481,30
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex, Midi, förstansat hål 25 mm, m.filter, beige</i>	10 ST	737004	419,95	481,30
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex, Midi m. insp.lucka, uppklippbart hål 15-45 mm, m.filter, beige</i>	10 ST	737001	419,95	481,30
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex, Midi, uppklippbart hål 15-45 mm, m.filter, beige</i>	10 ST	737003	419,95	481,30
<i>Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex, Midi, förstansat hål 30 mm, m.filter, beige</i>	10 ST	737005	419,95	481,30

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

B. Braun Medical AB (företaget) ansöker om pris och subvention för *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex* som är ett endels stomibandage med tömbar påse och konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är den buktande formen på en konvex hudskyddsplatta utformad för stomier som är svårare att bandagera. *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex* tillhandahålls i sju varianter, med varierande mått och utformningar av hålet i hudskyddsplattan varav fyra produkter är uppklippbara och tre förstansade.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter i behov av ett stomibandage med konvexitet. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett stomibandage per dag.

Företaget anger att relevant jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna är *Dansac Novalife 1 Soft Convex tömbar* (vnr 734801–734807) med ett pris om 48,17 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

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 § (första stycket) 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.

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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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.

I förarbetena till förmånslagen framgår att TLV:s beslutsfattande ska utgå från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig

relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas också följande.

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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet dvs. en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att göra denna bedömning krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, det så kallade mest relevanta jämförelsealternativet.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (jfr Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. Produkter med samma basfunktion som *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex* finns under varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 som omfattar endels, konvexa och tömbara stomipåsar. Y90CA03 omfattar förstansade stomipåsar och Y90CA04 uppklippbara stomipåsar.

TLV har nyligen bedömt att det mest relevanta jämförelsealternativet för produkter med ovan nämnd basfunktion är *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse* (vnr 736026–736040), se TLV:s beslut med dnr 3187/2016. *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse*, som ingår i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04, har utöver samma basfunktion även försäljning inom läkemedelsförmånerna och är lämplig att förskrivas till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln.

3458/2016

Det av företaget angivna jämförelsealternativet, *Dansac Novalife 1 Soft Convex tömbar* (vnr 734801–734807), bedöms också ha samma basfunktion som *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex* och har försäljning inom läkemedelsförmånerna med ett pris om 48,17 kronor per styck. TLV bedömer dock att *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse*, som har ett lägre pris (48,13 kronor per styck) än det av företaget angivna jämförelsealternativet, är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader avseende funktion mellan *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Vidare är ansökt pris samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. Mot den bakgrunden och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, universitetslektor Martin Henriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn och överläkaren Susanna Wallerstedt och tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek. I handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Staffan Bengtsson

Annegret Trinczek

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.