

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 8 december 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunummer	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar maxipåse, beige, inspektionslucka, uppklippbar 15-45 mm	10 ST	738021	419,95	481,30
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, inspektionslucka, uppklippbar 15-35 mm	10 ST	738024	419,95	481,30
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, hål 25 mm	10 ST	738025	419,95	481,30
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, hål 30 mm	10 ST	738026	419,95	481,30
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, hål 35 mm	10 ST	738027	419,95	481,30
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, inspektionslucka, uppklippbar 15-45 mm	10 ST	738020	419,95	481,30
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, hål 40 mm	10 ST	738028	419,95	481,30
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, uppklippbar, 15-35 mm	10 ST	738022	419,95	481,30

2817/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunummer	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
Flexima Active O´Convex, Roll`Up, Konvex, tömbar midipåse, beige, uppklippbar, 15-45 mm	10 ST	738023	419,95	481,30

ANSÖKAN

B. Braun Medical AB (företaget) ansöker om att *Flexima Active O´Convex, Roll`Up* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Flexima Active O´Convex, Roll`Up*, som är ett endels stomibandage med tömbar påse och konvex hudskyddsplatta. Ansökan omfattar nio stomibandage i olika storlekar och hudplattorna är antingen uppklippbara eller har förstansade hål. Ansökt pris för produkterna är 481,30 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter i behov av ett stomibandage med konvex hudskyddsplatta som är utformat för stomier som är svåra att bandagera. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett bandage per dag.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

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 § (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.

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,

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

2817/2017

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav 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.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

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 (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter basfunktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att den ansökta produkten har samma primära basfunktion som alla stomibandage, men att den är avsedd för en patientkategori i behov av en endels tömbar påse och som dessutom har en svårbandagerad stomi som kräver en hudplatta som är konvex. Den ansökta produkten ska därför jämföras med produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04; tömbara, konvexa, endels stomibandage, som är uppklippbara eller har förstansade hål.

Av de produkter som har samma basfunktion och riktar sig till samma patientkategori är det *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex* (vnr 737000–737003) samt *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse* (vnr 736026–736040) som har det lägsta priset, 48,13 kronor per

2817/2017

styck. Dessa produkter har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och är lämpliga för nyföreskrivning. TLV bedömer därför att *Flexima 1-del Roll Up, tömbar, konvex*, samt *Moderma Flex VO tömbar konvex 1-delspåse* är de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader avseende funktion mellan *Flexima Active O'Convex, Roll`Up* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Vidare är ansökt pris, 48,13 kronor per styck, 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 är uppfyllda för att den ansökta produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Ina Anveden Berglind. I handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Ina Anveden Berglind