

SÖKANDE

Coloplast AB
Box 10171
434 22 Kungsbacka

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 november 2021 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Brava</i> , Brava Skyddande Tättningsring Convex, storlek 20 mm	30 st	730578	765,00	863,62
<i>Brava</i> , Brava Skyddande Tättningsring Convex, storlek 25 mm	30 st	730579	765,00	863,62
<i>Brava</i> , Brava Skyddande Tättningsring Convex, storlek 30 mm	30 st	730581	765,00	863,62
<i>Brava</i> , Brava Skyddande Tättningsring Convex, storlek 35 mm	30 st	730582	765,00	863,62
<i>Brava</i> , Brava Skyddande Tättningsring Convex, storlek 40 mm	30 st	730583	765,00	863,62
<i>Brava</i> , Brava Skyddande Tättningsring Convex, storlek 45 mm	30 st	730584	765,00	863,62

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Brava, Skyddande Tättningsring Convex*, i sex olika storlekar. Ansökta produkter är konvexa tättningsringar som placeras runt stomin för att reducera läckage och skydda huden från avföring i de fall en stomiplatta inte kan hålla helt tätt.

Ansökt pris för *Brava, Skyddande Tättningsring Convex* är 863,62 kronor per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 28,79 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med kolostomi, ileostomi och urostomi med stomi i hudplan eller indragen stomi och för patienter med veck eller ärrbildning runt sin stomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två tättningsringar per dygn.

Företaget har uppgett i sin ansökan att *Brava, Skyddande Tättningsring Convex* har påvisats i ett test (BPS Leakage Test: Coloplast Lab Report.2020), minska läckage avsevärt jämfört med andra tättningsringar på marknaden.

Enligt företaget är *Adapt CeraRing konvex* (vnr 739423-25) och *Trio Silvex silikonförsegling* (vnr 734823 och 734824), med ett pris om 29,85 kronor (AUP) per styck, relevanta jämförelsealternativ till *Brava, Skyddande Tättningsring Convex*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september

2841/2021

2012, mål nr 19552–11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Brava, Skyddande Tättningsring Convex är en konvex tättningsring som placeras runt stomin för att reducera läckage och skydda huden från avföring i de fall en stomiplatta inte kan hålla helt tätt. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90ME03 (hudskyddsringar, konvexa) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal artiklar som har lägst pris, 29,85 kronor (AUP) per styck, till exempel *Adapt CeraRing konvex* (vnr 739423). TLV bedömer att *Adapt CeraRing konvex* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Adapt CeraRing konvex* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkten. TLV bedömer därmed att *Adapt CeraRing konvex* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har uppgett att *Brava, Skyddande Tättningsring Convex* har påvisats minska läckage avsevärt jämfört med andra tättningsringar på marknaden. TLV har dock inte tagit ställning till detta i utredningen. Det ansökta priset för *Brava, Skyddande Tättningsring Convex* (28,79 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Adapt CeraRing Konvex* och det saknas därför anledning att utreda huruvida ansökt produkt har en större nytta än jämförelsealternativet.

Mot bakgrund av att ansökt pris för *Brava, Skyddande Tättningsring Convex* är lägre än priset för jämförelsealternativet bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Brava, Skyddande Tättningsring Convex* 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

Staffan Bengtsson

Lina Rosengren

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering 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,
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.