

## Datum

2024-06-26

## Vår beteckning

01152/2024

Beslutet är rättat enligt  
36 § förvaltningslagen  
2024-07-10

## SÖKANDE

KCI Medical AB  
Frösunda Port Gustav 111:s  
Boulevard 34  
169 73 Solna

Företrädare: Christina Erviken Eile

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 juli 2024 till i tabellen angivet pris.

Namn, förpackningstext	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Cavilon Durable Barrier Cream,</i> 3392G Barriärkräm 92g	1 st	739941	60,29	82,80

## ANSÖKAN

KCI Medical AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Cavilon Durable Barrier Cream* är en hudskyddande barriärkräm som är avsedd för stomiopererade som har behov av att skydda huden runt stomin. Enligt företaget skyddar *Cavilon Durable Barrier Cream* utsatt hud under eller runtomkring stomiplattan från skador från urin, avföring eller häftämnen och påverkar inte häftförmågan hos självhäftande produkter som till exempel stomibandage.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *Cavilon Durable Barrier Cream* är stomiopererade som har behov av att skydda huden runt stomin. Enligt företaget är den applicerade mängden kräm beroende av varje enskilt fall och användare men generellt rekommenderas 2 gram kräm per applicering.

Ansökt pris för *Cavilon Durable Barrier Cream* är 60,29 kronor (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 82,80 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 92 gram) och ett pris om 0,90 kronor (beräknat AUP) per enhet (gram).

Enligt företaget är *TENA Barrier Cream* (varunummer 730010) med ett pris om 0,90 kronor (AUP) per enhet (milliliter), relevant jämförelsealternativ till *Cavilon Durable Barrier Cream*.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

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

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

01152/2024

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 anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 2012, mål nr 19552–11). 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).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

#### *Relevant jämförelsealternativ*

*Cavilon Durable Barrier Cream* är en barriärbildande kräm som är avsedd för stomiopererade patienter som har behov av att skydda huden runt stomin. TLV bedömer att basfunktionen för *Cavilon Durable Barrier Cream* är att skapa en hudskyddande barriär runt stomin mot påfrestningar. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är stomiopererade patienter som har behov av att skydda huden runt stomin.

TLV har i ett tidigare ärende (dnr 2116/2018) bedömt att samtliga hudskyddskrämer inom varugrupperingskoden Y90MB04 (hudskyddsmedel), har en viss mjukgörande, fuktande och skyddande funktion men att vissa krämer även har basfunktionen att skapa en barriär som skyddar huden runt stomin mot påfrestningar.

01152/2024

TLV bedömer mot denna bakgrund att barriärbildande krämer inom varugrupperingskoden Y90MBO4 (hudskyddsmedel), har samma basfunktion som den ansökta produkten och därför kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa produkter är det *TENA Barrier Cream* (varunummer 730010) som har lägst pris, 0,90 kronor per enhet (milliliter). *TENA Barrier Cream* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *TENA Barrier Cream* är därför det relevanta jämförelsealternativet till *Cavilon Durable Barrier Cream*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Cavilon Durable Barrier Cream* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att *Cavilon Durable Barrier Cream* har samma nytta.

*Kostnaden för Cavilon Durable Barrier Cream bedöms vara rimlig*

Det ansökta priset för *Cavilon Durable Barrier Cream* (0,90 kronor per gram, beräknat AUP), är samma som priset för jämförelsealternativet *TENA Barrier Cream*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av *Cavilon Durable Barrier Cream* är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Jenny Carlsson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Snyder deltagit.

## 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 det nya beslutet.