

Datum
2019-04-26Vår beteckning
455/2019**SÖKANDE**Axotan AB
Drottninggatan 147
254 33 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 maj 2019 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
WBF Barriärkräm, Barriärkräm 100 g	100 g	739400	84,90	110,07

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) ansöker om att *WBF Barriärkräm* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

WBF Barriärkräm är en barriärbildande kräm som är avsedd för stomiopererade som har behov av att skydda huden runt stomin. Ansökt pris för *WBF Barriärkräm* är 110,07 kronor per förpackning à 100 gram, vilket ger ett pris om 1,10 kronor per gram. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt produktbeskrivningen skapar *WBF Barriärkräm* en barriär som skyddar huden mot frätande enzymer i avföring och kroppsvätskor och skonar huden vid avlägsnandet av häfter samt återfuktar huden. En oskadad hud kring stomin främjar enligt företaget stomibandagets vidhäftning vilket i sin tur minskar risken för läckage. Företaget anger vidare att *WBF Barriärkräm* torkar fort och inte hindrar basplattans fästegenskaper mot kroppen.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *WBF Barriärkräm* är stomiopererade personer som har behov av att skydda huden runt stomin. Produkten är särskilt utvecklad för personer med kolostomi, ileostomi och urostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient sex tuber per år.

Enligt företaget är *3M Cavilon Durable Barriar Cream* (vnr 735120) och *Brava Barriärkräm* (vnr 738604) med ett pris om 1,10 kronor per gram, relevanta jämförelsealternativ till *WBF Barriärkräm*.

SKÅLEN 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 sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikel. Finns det flera

455/2019

förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest 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

WBF Barriärkräm är en barriärbildande kräm som är avsedd för stomiopererade som har behov av att skydda huden runt stomin, framför allt vid kolostomi, ileostomi och urostomi. Basfunktionen för *WBF Barriärkräm* är att skapa en barriär som skyddar huden runt stomin som exponeras för avföring, urin eller basplattans häfta.

TLV bedömer att det finns två krämer i varugrupperingskoden Y90MBO4 (Hudskyddsmedel, kräm) som är barriärbildande och därmed har samma basfunktion som den ansökta produkten och därför bedöms vara möjliga relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det *Brava Barriärkräm* (vnr 738604) och *3M Cavilon Durable Barrier Cream* (vnr 735120) som har lägst pris, 1,10 kronor per gram. Dessa har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. *Brava Barriärkräm* och *3M Cavilon Durable Barrier Cream* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Företaget har inte gjort gällande att *WBF Barriärkräm* ger en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att ansökt produkt och jämförelsealternativen har samma effekt. Ansökt pris för *WBF Barriärkräm* (1,10 kronor per gram) är samma som priset för jämförelsealternativen *Brava Barriärkräm* och *3M Cavilon Durable Barrier Cream*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *WBF Barriärkräm* 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) läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn, docenten Gerd lärfars. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Staffan Bengtsson

Ina Schäffner

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.