SÖKANDE

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 november 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
TRE Hudskyddsring, Formbar hudskyddsring med superabsorbenter samt pH buffer, diameter 45 mm, centrerad starthål 20 mm	30 st	730789	232,76	273,90
TRE Hudskyddsring, Formbar hudskyddsring med superabsorbenter samt pH buffer, diameter 57,5 mm, centrerad starthål 30mm	30 st	730790	232,76	273,90
TRE Hudskyddsring, Formbar hudskyddsring med superabsorbenter samt pH buffer, diameter 70 mm, centrerad starthål 40mm	30 st	730791	232,76	273,90

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. För att samla upp avföring eller urin sätts ett stomibandage till mynningen. Det finns två typer av bandage, endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage, det vill säga påse och hudplatta i ett, byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage består också av en hudplatta och en påse men plattan kan sitta kvar på huden flera dagar och påsen kan bytas separat. Påsarna kan vara slutna eller tömbara. Stomiopererade med svårbandagerade stomier har ibland behov av en extra hudskyddsring under hudplattan för att uppnå en fullgod tätning. Orsaken är oftast att det finns ojämnheter i huden runt stomin.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *TRE Hudskyddsring*, i tre olika storlekar. Produkterna är tätningsringar som placeras runt stomin för att förhindra vätskor från att hamna under hudskyddsplattan och reducerar därmed läckage och skyddar huden från avföring i de fall en stomiplatta inte kan hålla helt tätt.

Ansökt pris för *TRE Hudskyddsring* är 273,90 per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 9,13 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är personer med stomi.

Enligt företaget *är Brava formbar ring 4,2 mm* (vnr 737304) med ett pris om 9,13 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *TRE Hudskyddsring*.

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 samhällsekonomiska 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 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

TRE Hudskyddsring är tätningsring är tätningsringar som placeras runt stomin och dess basfunktion är att reducera läckage och skydda huden från avföring i de fall en stomiplatta inte kan hålla helt tätt. Produkterna är avsedda för personer med stomi. TLV bedömer att samtliga formbara hudskyddsringar i varugrupperingskoden Y90ME01 (hudskyddsringar) har samma basfunktion som *TRE Hudskyddsring*. I ärende 20/2016 bedömde TLV att formbara hudskyddsringar inte är att likställa med exempelvis icke-formbara hudskyddsringar. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. De ansökta produkterna ska därför jämföras med andra formbara hudskyddsringar.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *TRE Hudskyddsring* och har försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Brava,* (vnr 737304) som har lägst pris, 9,13 kronor (AUP) per styck. TLV bedömer att *Brava, F*ormbar ring 4,2 mm har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Brava*, Formbar ring 4,2 mm inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkterna. TLV bedömer därmed att *Brava*, utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *TRE Hudskyddsring* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativen har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Det ansökta priserna för *TRE Hudskyddsring* (9,13 kronor per styck) är samma som priserna för jämförelsealternativet *Brava*, (9,13 kronor [AUP] per styck).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *TRE Hudskyddsring*, ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli 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 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.