

## 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 27 januari 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 70 mm, hål 13-51 mm, hudvänlig Ceramid med häfta	5 st	739847	233,03	274,20
Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 20 mm, hudvänlig Ceramid med häfta	5 st	739940	233,03	274,20
Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 55 mm, hål 13-38 mm, hudvänlig Ceramid med häfta	5 st	739846	233,03	274,20
Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 55 mm, hål 32 mm, hudvänlig Ceramid med häfta	5 st	739851	233,03	274,20
Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 25 mm, hudvänlig Ceramid med häfta	5 st	739849	233,03	274,20

2745/2019

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 13-25 mm, hudvänlig Ceramid med häfta	5 st	739845	233,03	274,20
Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 55 mm, hål 29 mm, hudvänlig Ceramid med häfta	5 st	739850	233,03	274,20

## ANSÖKAN

Dansac & Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) ansöker om att *Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1 och 2.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* är konvexa hudskyddsplattor med kopplingsring i sju olika utföranden. Ansökt pris för produkterna är 274,20 kronor per förpackning (å 5 stycken), vilket är ett pris om 54,84 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är personer i behov av en tvådelsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två till tre stycken per vecka.

Enligt företaget är *NovaLife2 konvex hudskyddsplatta* (vnr 737636), med ett pris om 49,93 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till de ansökta produkterna.

## 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. Detta följer av 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 förbrukningsartikel. Finns det flera 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 sökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### **TLV:s bedömning**

*Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* är tvådels hudskyddsplattor vars basfunktion är att fästas vid huden runt stomin för att sedan fixera en stomipåse. De ansökta produkterna är avsedda för stomipatienter som använder tvådelsbandage. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90AD01 - Y90AD03 (konvex platta med kopplingsring och uppklippbart, förstansat eller formbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa produkter är det ett antal produkter som, liksom de ansökta produkterna, innehåller ceramid, nämligen *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 736583-736589 och 738323-738325). Produkterna ingår i läkemedelsförmånerna sedan oktober 2019, till ett pris om 54,84 kronor per styck. TLV bedömer att produkter som innehåller ceramid i första hand ska jämföras med andra produkter som innehåller ceramid.

För att en produkt ska vara relevant att jämföra med behöver den dessutom förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Detta för att säkerställa att det är en produkt som utgör behandlingspraxis inom svensk hälso- och sjukvård vid tidpunkten då beslutet fattas. Vidare ska jämförelsealternativet inte vara olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln.

De jämförbara produkter som innehåller ceramid ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 20 september 2019 (dnr 787/2019). Baserat på att beslutet om subvention för dessa produkter fattats relativt nyligen anser TLV att de inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt dem. I fråga om de relevanta jämförelsealternativen förekommer i nämndvärd omfattning i hälso- och sjukvården konstaterar TLV att *Conform 2, 2-dels, convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* har ingått i läkemedelsförmånerna under en alltför kort tidsperiod för att TLV ska kunna bedöma hur användningen kommer att se ut i klinisk praxis framöver. TLV bedömer dock att det saknas anledning att anta att produkterna framöver inte kommer användas i sådan nämnvärd omfattning att de bör uteslutas som relevant jämförelsealternativ för *Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta*. *Conform 2, 2-dels, Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 736583-736589 och 738323-738325) utgör därför de mest relevanta jämförelsealternativen i nuvarande ansökan.

Det är inte visat att *Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion, samma storlek, är avsedda för samma patientgrupp samt båda innehåller ceramid antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* (54,84 kronor per styck) är samma som priset för *Conform 2, 2-dels, Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 736583-736589 och 738323-738325).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Conform 2, 2-dels, Soft Convex CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Karin Melén

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.