

SÖKANDE

Dansac & Hollister
Enhagslingan 5
SE – 187 40 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
TRE™ Hudskyddsring, Formbar Hudskyddsring med Superabsorbenter samt pH buffer, diameter 57 mm, centrerat starthål 27 mm	10 st	200022	77,59	91,30

ANSÖKAN

Dansac & Hollister (företaget) har ansökt om att förbrukningsartikeln som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *TRE Hudskyddsring*, en formbar tätningssring som placeras runt stomin för att reducera läckage och skydda huden från avföring i de fall en stomiplatta inte kan hålla helt tätt.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter som är i behov av ett extra skydd under stomiplattan för att bibehålla frisk hud. Enligt företaget består *TRE Hudskyddsring* av superabsorbenter som absorberar fukt och stomiutflöde utan att ringen förlorar sin funktion. Vidare har företaget uppgett att produkten har pH-buffert vilket gör att huden bibehåller sitt naturliga pH-värde.

Företaget har uppgett att den genomsnittliga användningen av *TRE Hudskyddsring* är mellan en och två tätningssringar per dag.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *TRE™ Hudskyddsring* är 91,30 kronor per förpackning à 10 stycken, vilket är ett pris om 9,13 kronor per styck.

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

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § p. 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.

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.

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. 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

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 (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar 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). 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).

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.

TLV bedömer att *TRE Hudskyddsring* är formbara tätningsringar vars basfunktion är att reducera läckage och skydda huden från avföring runt stomin. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori är patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier.

TLV har i tidigare beslut, i ärenden om pris och subvention för förbrukningsartiklar (se bland annat diarienummer 77/2014), bedömt att formbara hudskyddsringar inte är att likställa med icke formbara hudskyddsringar. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon

3761/2023

annan bedömning i detta ärende. Den ansökta produkten ska därför jämföras med andra formbara hudskyddsringar.

TLV bedömer att samtliga hudskyddsringar i varugrupperingskoden Y90ME01 (hudskyddsringar) som är formbara kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *TRE Hudskyddsring* mot bakgrund av att de har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt.

I aktuell varugrupperingskod finns det ett antal produkter som uppfyller ovan kriterier och som har lägst pris, 9,13 kronor per styck (AUP). Ett exempel är *Brava* (vnr 737304). TLV bedömer att *Brava* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevård omfattning. TLV bedömer även att denna produkt inte är olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt den. TLV:s bedömning är därmed att *Brava* är relevant jämförelsealternativ till *TRE Hudskyddsring*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *TRE Hudskyddsring* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Det ansökta priset för *TRE Hudskyddsring* (9,13 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Brava*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *TRE Hudskyddsring* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa 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.