

Datum
2018-10-25Vår beteckning
2116/2018**SÖKANDE**Coloplast AB
Box 10171
43422 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 november 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Brava Barriärkräm</i> , Barriärkräm, 60 ml	60 ml	738604	45,57	66,07

ANSÖKAN

Coloplast AB (företaget) har ansökt om att *Brava Barriärkräm* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Brava Barriärkräm är en barriärbildande kräm som är avsedd för stomiopererade personer som upplever hudproblem runt stomin. Ansökt pris för *Brava Barriärkräm* är 66,07 kronor per förpackning som innehåller 60 milliliter, vilket är ett pris om 1,10 kronor per milliliter. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt produktbeskrivningen används *Brava Barriärkräm* på utsatta ställen runt eller under stomiplattan för att fukta och mjukgöra huden samt genom sin barriärbildande funktion skydda huden mot skador från avföring, urin eller basplattans häfta. *Brava Barriärkräm* hindrar inte basplattans fästegenskaper mot kroppen.

Det finns fem hudskyddande krämer i varugrupperingskoden Y90MBO4 (Hudskyddsmedel, kräm) som utgör möjliga jämförelsealternativ till *Brava Barriärkräm*. TLV har i ärendet anlitat två vetenskapliga råd för att bedöma funktion och användning av hudskyddande krämer som används vid stomi. De vetenskapliga råden har uppgett följande. Samtliga hudskyddskrämer som är avsedda för stomiopererade har en viss mjukgörande, fuktande och skyddande funktion men alla är inte barriärbildande. Två av produkterna i varugrupperingskoden Y90MBO4, *3M Cavilon Durable Barrier Cream* (vnr 735120) och *Barriärkräm* (vnr 241976), har barriärbildande egenskaper.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Jämförelsealternativet ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. 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 förbrukningsartikeln. Finns det flera

2116/2018

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).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har 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

Brava Barriärkräm är avsedd för stomiopererade personer som upplever hudproblem runt stomin. Basfunktionen för *Brava Barriärkräm* är att skydda huden runt stomin som exponeras för avföring, urin eller basplattans häfta genom att bilda en barriär. Mot bakgrund av det som har framkommit i ärendet bedömer TLV att det finns två krämer i varugrupperingskoden Y90MBo4 (Hudskyddsmedel, kräm) som är barriärbildande och därmed har samma basfunktion som den ansökta produkten, och som därför är möjliga relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det *3M Cavilon Durable Barrier Cream* (vnr 735120) som har lägst pris, 1,10 kronor per milliliter. *3M Cavilon Durable Barrier Cream* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *3M Cavilon Durable Barrier Cream* är därför det relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har inte gjort gällande att *Brava Barriärkräm* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *Brava Barriärkräm* (1,10 kronor per milliliter) är samma som priset för jämförelsealternativet *3M Cavilon Durable Barrier Cream*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Brava 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) överläkaren Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn, docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit Ina Schöffner.

Staffan Bengtsson

Ina Schöffner

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.