

SÖKANDE

KCI Medical AB
Gustav III:s Boulevard 34
169 73 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 april 2024 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Cavilon™ No sting Barrier Film,</i> 3343N Hudbarriärfilm, applikator 1 ml/st	25 st	732054	203,75	241,76
<i>Cavilon™ No sting Barrier Film,</i> 3345N Hudbarriärfilm, applikator 3 ml/st	25 st	732055	339,75	392,44
<i>Cavilon™ No sting Barrier Film,</i> 3346NP Hudbarriärfilm, sprayflaska 28 ml/st	1 st	732056	47,98	69,16

ANSÖKAN

KCI Medical AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Cavilon™ No sting Barrier Film* applikatorer (1 ml och 3 ml) och spray (28 ml).

Enligt ansökan är *Cavilon™ No sting Barrier Film* en vätskebarriärfilm, som när den applicerats på huden och torkat bildar en transparent, skyddande film. Filmen är avsedd att skydda huden från urin, avföring, övriga kroppsvätskor, häftämnen och friktion.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med stomi. Enligt företaget är appliceringsfrekvensen beroende av varje enskilt fall och användare. Vid användning under självhäftande produkter såsom stomibandage rekommenderas att mer barriärfilm appliceras när bandaget byts ut, eftersom barriärfilmen avlägsnas med bandaget.

Enligt företaget är *ESENTA* applikatorpinne, 1 ml och 3 ml (vnr. 730696 och 730698) med ett pris om 9,68 kronor respektive 15,71 kronor per styck (AUP) samt *ESENTA* spray, 28 ml (vnr. 730690), med ett pris om 2,47 kronor per milliliter, de relevanta jämförelsealternativen till *Cavilon™ No sting Barrier Film*.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Cavilon™ No sting Barrier Film* applikatorer, 1 ml och 3 ml, är 241,76 kronor respektive 392,44 kronor per förpackning à 25 stycken, vilket är ett pris om 9,67 kronor respektive 15,70 kronor per styck. Ansökt pris (beräknat AUP) för *Cavilon™ No sting Barrier Film* spray, 28 ml, är 69,16 kronor per förpackning à 1 styck, vilket är ett pris om 2,47 kronor per ml.

I tidigare ärenden (exempelvis dnr 4062/2013 och 4288/2022) har TLV gjort bedömningen att barriärbildande produkter innehållande silikon ska jämföras med andra silikonbaserade barriärbildande produkter inom läkemedelsförmånerna. Detta då silikonbaserade produkter i de flesta fall är avsedda för patienter med känslig hud. Relevant jämförelsealternativ inom varugrupperingskod Y90MBo2 (Hudskyddsprodukter, spray) bedömdes vara den produkt som har lägst pris per milliliter. Därutöver bedömde TLV att applikatorer med varugrupperingskod Y90MBo1 (hudskyddsprodukter, lösning) ska jämföras mot de applikatorer i aktuell varugrupperingskod som innehåller motsvarande mängd vätska (1 ml eller 3 ml) som ansökta produkter.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 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. Förvaltningsrätten i Stockholms 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 för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) 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 förbrukningsartikel. 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.

Basfunktionen för *Cavilon™ No sting Barrier Film* är enligt TLV:s bedömning att skydda huden runt en stomi mot skador som orsakas av avföring, urin eller självhäftande produkter. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori är personer med stomi.

TLV bedömer att samtliga silikonbaserade produkter med varugrupperingskod Y90MBo1 (hudskyddsprodukter, lösning) och motsvarande mängd vätska som ansökta produkter, kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *Cavilon™ No sting Barrier Film* applikator, 1 ml och 3 ml. Därutöver bedömer TLV att samtliga silikonbaserade produkter med varugrupperingskod Y90MBo2 (Hudskyddsprodukter, spray) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *Cavilon™ No sting Barrier Film* spray. De produkter i aktuella varugrupperingskoder som uppfyller dessa kriterier har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökta produkter.

TLV:s bedömning gällande Cavilon™ No sting Barrier Film applikator, 1 ml och 3 ml

TLV konstaterar utifrån 12 månaders försäljningsdata inom läkemedelsförmånerna för varugrupperingskod Y90MBo1 (hudskyddsprodukter, lösning) att *ESENTA* applikatorpinne 1 ml (vnr 730696) har lägst pris av de applikatorer som innehåller 1 ml vätska, 9,68 kronor per styck (AUP). Bland de applikatorer som innehåller 3 ml vätska har *ESENTA* applikatorpinne 3 ml (vnr 730698) lägst pris, 15,71 kronor per styck (AUP).

Båda dessa produkter (*ESENTA* applikatorpinne 1 ml och 3 ml) är silikonbaserade och har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkterna kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att produkterna inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikel.

03280/2023

Mot denna bakgrund är TLV:s bedömning att *ESENTA* applikatorpinne 1 ml (vnr 730696) är det relevanta jämförelsealternativet till *Cavilon™ No sting Barrier Film* applikator 1 ml, och att *ESENTA* applikatorpinne 3 ml (vnr 730698) är det relevanta jämförelsealternativet till *Cavilon™ No sting Barrier Film* applikator 3 ml.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Cavilon™ No sting Barrier Film* applikator 1 ml och *Cavilon™ No sting Barrier Film* applikator 3 ml är 9,67 kronor per styck respektive 15,70 kronor per styck. Ansökta priser är därmed lägre än priserna för de relevanta jämförelsealternativen *ESENTA* applikatorpinne 1 ml och 3 ml.

TLV:s bedömning gällande Cavilon™ No sting Barrier Film spray

TLV konstaterar utifrån 12 månaders försäljningsdata inom läkemedelsförmånerna för varugrupperingskod Y90MBo2 (Hudskyddsprodukter, spray) att de silikonbaserade produkter som har lägst pris i aktuell varugrupperingskod är *ESENTA* spray (vnr 730690 och 730692), 2,47 kronor (AUP) per milliliter. *ESENTA* har därutöver en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkterna kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *ESENTA* inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln.

Mot denna bakgrund är TLV:s bedömning att *ESENTA* spray (730690 och 730692) är de relevanta jämförelsealternativen till *Cavilon™ No sting Barrier Film* spray.

Ansökt pris för *Cavilon™ No sting Barrier Film* spray är 2,47 kronor per milliliter (beräknat AUP), vilket är samma som priset för de relevanta jämförelsealternativen.

Sammantagen bedömning

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Cavilon™ No sting Barrier Film* har en större nytta än jämförelsealternativen. 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.

Eftersom ansökta priser för *Cavilon™ No sting Barrier Film*, applikatorer och spray, är lägre än eller samma som priserna för de relevanta jämförelsealternativen *ESENTA*, applikatorpinnar och spray, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund föreslås att ansökan om subvention för *Cavilon™ No sting Barrier Film* ska bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

03280/2023

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Cavilon™ No sting Barrier Film* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt 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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, docenten Gerd Lärvars, professorn Sofia Källemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mia Ranholm.

Staffan Bengtsson

Mia Ranholm

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.