

SÖKANDE

Bröderna Berner AB
Bergkällavägen 27 A 192 79
Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att *ZenSetiv hydrokolloid pasta* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Bröderna Berner AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ZenSetiv hydrokolloid pasta, tub 57 gram	1 st	731074	98,74	125,40

UTREDNING I ÄRENDET

Bröderna Berner AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *ZenSetiv hydrokolloid pasta*, tub 57 gram. *ZenSetiv hydrokolloid pasta* är en alkoholfri pasta som appliceras mellan stomi och hudskyddsplatta som tätning/utfyllnad för att jämna ut ojämna hudtytor och för att skydda huden.

Ansökt pris för *ZenSetiv hydrokolloid pasta* är 98,74 kronor (AIP) per förpackning (å 57 gram). Det ger ett pris om 125,40 kronor (beräknat AUP) per förpackning (å 1 stycken) vilket motsvarar ett pris om 2,20 kronor (beräknat AUP) per gram.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med extra känslig och/eller tunn hud. Enligt företaget varierar genomsnittlig användning per patient mellan 2,24 kronor och 6,27 kronor per dygn beroende på hur ofta stomibandaget byts.

Enligt företaget är *Brava Pasta*, 50 gram tub (vnr 733240), med ett pris om 110,18 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ZenSetiv hydrokolloid pasta*. Företaget uppger i sin ansökan att priset per gram för *Brava Pasta* är 2,20 kronor.

TLV kan konstatera att en förpackning *Brava Pasta* innehåller 60 gram pasta, vilket motsvarar ett pris per gram på 1,84 kronor. Företaget som marknadsför *Brava Pasta* har, efter beslutet om pris och subvention (dnr 3139/2012), meddelat TLV att tuben innehåller 60 gram pasta, det vill säga inte 50 gram som det angett i sin ansökan. TLV har i beslut i ärende med dnr 1135/2023 delvis ändrat beslutet för *Brava Pasta* med dnr 3139/2012, mot bakgrund av att tubens vikt var felaktig.

Företaget har fått möjlighet att yttra sig över beslutsunderlaget. Företaget har meddelat att det inte kan sänka priset på ansökt produkt.

SKÄLEN 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

04037/2022

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:s 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 förbrukningsartikeln. Om det finns 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).

ZenSetiv hydrokolloid pasta är en alkoholfri pasta som appliceras mellan stomi och hudskyddsplatta som tätning, utfyllnad för att jämna ut ojämna hudytor och för att skydda

04037/2022

huden. *ZenSetiv hydrokolloid pasta* är avsedd att användas av patienter med känslig hud som är i behov av en hudskyddande pasta för tätning.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90MCO1 (Pasta i tub) har samma basfunktion. TLV har i tidigare ärenden, exempelvis 3139/2012, bedömt att alkoholfria, hudskyddande och tätande pastor ska jämföras med andra hudskyddande och tätande pastor som är alkoholfria, då dessa är särskilt lämpade för patienter med känslig hud. Mot denna bakgrund bedömer TLV att samtliga alkoholfria, hudskyddande och tätande pastor i varugrupperingskod Y90MCO1 kan utgöra relevant jämförelsealternativ till *ZenSetiv hydrokolloid pasta*.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Brava Pasta* (vnr 733240) som har lägst pris, 110,18 kr per förpackning. En förpackning *Brava Pasta* innehåller 60 gram pasta vilket motsvarar ett pris om 1,84 kronor per gram. *Brava Pasta* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Brava Pasta* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. TLV bedömer därför att *Brava Pasta* är det relevanta jämförelsealternativet till den ansökta produkten.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ZenSetiv hydrokolloid pasta* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt pris för *ZenSetiv hydrokolloid pasta* (2,20 kronor per gram) är högre än priset för jämförelsealternativet *Brava Pasta*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *ZenSetiv hydrokolloid pasta* inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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), docenten Gerd Lärfars, överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

Staffan Bengtsson

Lina Rosengren

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.