

## SÖKANDE

Bröderna Berner AB  
Bergkällavägen 27A  
192 79 Sollentuna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 juni 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
<i>ZenSetiv hydrokolloid halvmåne</i> , hydrokolloid halvmånehäfte 120 mm	20 st	731050	138,35	169,29
<i>ZenSetiv mikroporös halvmånehäfte</i> , mikroporös halvmånehäfte 120 mm	20 st	731051	138,35	169,29

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Bröderna Berner AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *ZenSetiv hydrokolloid halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta*. Produkterna används för att förstärka hudskyddsplattans vidhäftning till huden, vilket kan förlänga användningstiden för stomibandaget.

Ansökt pris för *ZenSetiv hydrokolloid halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta* är 138,35 kronor (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 169,29 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 20 st) och ett pris om 8,46 kronor (beräknat AUP) per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. Enligt företaget varierar genomsnittlig användning per patient mellan två halvmånehäftor per dag till två halvmånehäftor 2,5 gånger per vecka beroende på hur ofta patienten byter sin basplatta.

Enligt företaget är *Salts Flange Extender* (vnr 204923), med ett pris om 8,47 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ZenSetiv hydrokolloid halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta*.

Företaget har inkommit med yttranden där de bland annat har bifogat referenser från stomiterapeuter och leverantör. Av dessa framgår i huvudsak att det finns patienter som inte behöver förstärka hela basplattan eller har en basplatta som storleksmässigt kräver färre/fler häftor.

TLV konstaterar, utifrån de bilder som företaget bifogat med underlaget, att *ZenSetiv hydrokolloid halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta* har formen av en tredjedels cirkel (om ca 120°).

## 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 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

04039/2022

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).

TLV bedömer att *ZenSetiv hydrokolloid halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta* är häftor med basfunktionen att förstärka hudskyddsplattans vidhäftning till huden. Häftorna är avsedda för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier.

TLV har i tidigare beslut, i ärenden med dnr 18/2018 och 2627/2020, bedömt att produkter med varugrupperingskoderna Y90MF01–02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid

04039/2022

och annan häfta) har samma basfunktion. Detta eftersom produkternas vidhäftande funktion, dvs. hydrokolloid eller annan häfta, inte påverkar dess basfunktion.

TLV har även i tidigare beslut, i ärenden med dnr 18/2018 och 2627/2020, bedömt att produkterna i varugrupperingskoderna Y90MF01-02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) har olika storlekar och därmed bedömt att en direkt prisjämförelse av produkterna inte är relevant. TLV har därför bedömt att prisjämförelsen istället skall göras utifrån kostnaden för det antal produkter som krävs för att förstärka en hel stomiplatta.

TLV konstaterar i likhet med företaget att storleken på basplattor kan variera och att inte alla patienter behöver förstärka en hel basplatta. TLV konstaterar vidare att produkterna i aktuella varugrupper, Y90MF01-02, har olika former och är avsedda att förstärka en basplatta på olika sätt. Det är hudens och stomins egenskaper som avgör vilken häfta som är lämplig. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att prisjämförelsen beräknat utifrån kostnaden att förstärka en hel basplatta inte är relevant. TLV bedömer att prisjämförelsen i stället ska göras utifrån produkternas styckpris. Vidare bedömer TLV att produkter med varugrupperingskoderna Y90MF01-02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) ska jämföras med produkter som har liknande form. Exempelvis ska en böjd häfta som är i form av en halvcirkel (om ca 180°) inte jämföras med en böjd häfta som är i form av en tredjedels cirkel (om ca 120°). Detta eftersom häftans form påverkar hur produkten kan användas.

I aktuella varugrupperingskoder Y90MF01-02 finns det ett antal produkter som likt ansökta produkter har formen av en tredjedels cirkel (om ca 120°). Av dessa är det *Dansac X-strips* (vnr 736820) som har lägst pris, 8,46 kronor per styck. *Dansac X-strips* (vnr 736820) 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 *Dansac X-strips* (vnr 736820) inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. TLV bedömer därmed att *Dansac X-strips* (vnr 736820) är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ZenSetiv hydrokolloid halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta* 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 halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta* (8,46 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Dansac X-strips* (vnr 736820).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *ZenSetiv hydrokolloid halvmåne* och *ZenSetiv mikroporös halvmånehäfta* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

04039/2022

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.