

Datum
2014-12-17Vår beteckning
3674/2014**SÖKANDE**3M Svenska AB
Bollstanäsvägen 3
191 89 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 december 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
3M Cavilon Durable Barrier Cream, Barriärkräm 92g	1 ST	735120	77,00	101,32	126,50

ANSÖKAN

3M Svenska AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi tas istället tjocktarmsmynningen fram genom buken. En urostomi innebär att man dirigerar om urinen genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse, som är antingen sluten eller tömbar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunkna stomi. Utöver stomibandage finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Hudområdet runt stomins mynning kan vara ojämnt och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor eller tätande produkter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *3M Cavilon Durable Barrier Cream* avsedd att användas som skydd för utsatt hud som riskerar att skadas. Krämen skyddar huden genom en långtidsverkande barriär. Enligt företaget ger krämen en barriär som klarar upp till tre hudtvättar och behöver inte appliceras vid varje hudtvätt. Krämen har även en återfuktande och mjukgörande funktion. Självhäftande produkter fäster på hud som behandlats med krämen. Krämen är säker att använda även på skadad hud.

Ansökt pris för *3M Cavilon Durable Barrier Cream*, 92 gram, är 101,32 kronor styck (AUP exkl. moms)¹. Kostnaden blir 1,10 kronor per gram.

3M Cavilon Durable Barrier Cream är en uppdaterad variant av *3M Cavilon Barrier Cream* (vnr 203637) som sedan tidigare ingår i förmånen. Den gamla produkten kommer att ersättas av den nya som har en ny formel. Enligt företaget innebär den nya formulan ett flertal produktförbättringar för användaren;

- Krämen är parfym- och parabenfri² (till skillnad från den gamla produkten)
- Kan användas på både intakt och skadad hud (till skillnad från den gamla produkten).
- Förbättrad barriär
- Förbättrad fuktighetsbevarande förmåga

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

² Ämnesgruppen parabener är konserveringsmedel som under lång tid har använts i kosmetiska produkter. Reglerna för de maximalt tillåtna halterna har sänkts med anledningen av ämnens misstänkta hormonstörande effekter. <http://www.lakemedelsverket.se/parabener>

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

Enligt TLV:s vetenskapliga råd gällande stomifrågor bygger stomivård i stora delar på hudvård. Den peristomala huden är utsatt för stora påfrestningar som läckage och frekventa bandagebyten vilket gör barriärbildande produkter till en viktig pusselbit inom stomivården. Mot den bakgrunden anser TLV att barriärbildande produktet behövs för stomipatienter med hudproblematik.

Barriärbildande produkter i förmånen förpackas och administreras på olika sätt; lösning, spray, servett och kräm. TLV har tidigare konstaterat att det inom vården finns behov av olika

3674/2014

administreringssätt. Mot denna bakgrund väljer TLV att jämföra produkter med liknande administreringssätt med varandra.

Utredningen har visat att det finns två barriärbildande krämer inom varugrupperingskod Y90MB04; Hudskyddsmedel, kräm. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *3M Cavilon Barrier Cream* (vnr 203637) 1,11 kronor per gram.

Företaget ansöker om ett lägre pris för *3M Cavilon Durable Barrier Cream*; 1,10 kronor per gram än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *3M Cavilon Durable Barrier Cream* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av t.f. avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Inger Hemmingsson