

SÖKANDEConvaTec Sweden AB
Box 151 38
167 15 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 19 augusti 2022 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ESENTA</i> , hudbarriär, spray 50 ml	1 st	730692	97,06	123,54

ANSÖKAN

ConvaTec Sweden AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *ESENTA*, hudbarriär, spray 50 ml.

Företaget har uppgett att *ESENTA*, hudbarriär spray, är ett silikonbaserat hudskyddsmedel i sprayflaska som vid applicering bildar en barriär på huden för att skydda huden runt stomin mot skador som förknippas med avföring/urin, enzymer och självhäftning.

Ansökt pris för *ESENTA*, hudbarriär, spray 50 ml, är 123,54 kronor per förpackning (å 1 stycken), vilket är ett pris om 123,54 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är stomipatienter som behöver använda hudbarriär spray. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient 50 ml lösning per månad vid antagandet att man byter stomibandage med en till tre dagars mellanrum och att sprayen används vid varje byte.

Enligt företaget är *ConvaTec Silesse spray 28 ml* (vnr 734122), med ett pris om 69,18 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ESENTA*, hudbarriär, spray 50 ml.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna 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 kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. 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 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. 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).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger 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

ESENTA, hudbarriär spray, innehåller silikon och är avsedd som ett primärt hudskydd runt stomi hos stomipatienter. Basfunktionen för *ESENTA*, hudbarriär spray, är att skydda huden runt stomi mot skador som förknippas med avföring/urin, enzymer och självhäftning.

TLV har i tidigare ärenden (se bl. a. dnr 4288/2013) gjort bedömningen att silikonbaserade produkter för hudvård inte är att likställa med exempelvis bensin- och alkoholbaserade produkter, då silikonbaserade produkter i de flesta fall är avsedda för patienter med mycket känslig hud. Barriärbildande produkter innehållande silikon inom varugrupperingskoden Y90MBo2 (hudskyddsprodukter, spray) jämfördes därför med andra silikonbaserade barriärbildande produkter inom förmånen.

TLV bedömer mot denna bakgrund att samtliga silikonbaserade produkter med varugrupperingskoden Y90MBo2 kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *ConvaTec Silesse spray 28 ml* (vnr 734122) som har lägst pris, 2,47 kronor (AUP) per milliliter. *ConvaTec Silesse spray 28 ml* har även en försäljning inom läkemedelsförmåner som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *ConvaTec Silesse spray 28 ml* inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *ConvaTec Silesse spray 28 ml* (vnr 734122) är därför det relevanta jämförelsealternativet till den ansökta produkten.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ESENTA*, hudbarriär spray, har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet är silikonbaserade barriärbildande produkter som har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt pris för *ESENTA*, hudbarriär spray 50 ml är 2,47 kronor per milliliter vilket är samma som priset för jämförelsealternativet *ConvaTec Silesse spray 28 ml*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ESENTA*, hudbarriär, spray 50 ml ska ingå i läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli deltagit.

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.