

SÖKANDE

Bröderna Berner AB
Bergkällavägen 27A
192 79 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 maj 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
ZenSiv Ultra Light 1-dels sluten påse, 1-dels sluten påse extra tunn platta, luftningslucka, uppklippbar 10 - 60 mm	30 st	731179	584,70	663,85

ANSÖKAN

Bröderna Berner 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 *ZenSiv Ultra Light 1-dels slutet påse*, endels bandage med uppklippbar hudskyddsplatta. Företaget har bland annat uppgett att produktens basplatta är tunnare än vanliga hudskyddsplattor. Ansökt pris för *ZenSiv Ultra Light 1-dels slutet påse* är 663,85 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 22,13 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med kolostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient ett och ett halvt stomibandage per dag.

Enligt företaget är *Esteem plus* (vnr 731347), med ett pris om 22,18 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ZenSiv Ultra Light 1-dels slutet påse*.

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 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 förbrukningsartikelns. 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).

ZenSiv Ultra Light 1-dels slutna påse är slutna endels stomibandage. TLV bedömer att aktuell patientkategori för produkten är patienter med kolostomi och att produktens basfunktion är att samla upp utflödet från en öppning på magen. TLV bedömer vidare att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90BA01/02/08 (slutna påse, endels, förstansat hål respektive uppklippbart hål respektive formbart hål) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till ansökt produkt. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *ZenSiv Ultra Light 1-dels slutna påse*.

TLV konstaterar att det i aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter med lägre pris än företagets angivna jämförelsealternativ. Ett exempel på en produkt med lägst pris, 22,13 kronor (AUP) per styck, är *Aurum 1-dels slutna stomipåse med Manuka Honung* (vnr 737264). *Aurum 1-dels slutna stomipåse med Manuka Honung* har även en försäljning inom läkemedelsförmånen som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Aurum 1-dels slutna stomipåse med Manuka Honung* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkten. TLV bedömer därmed att *Aurum 1-dels slutna stomipåse med Manuka Honung* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ZenSiv Ultra Light 1-dels slutna påse* har en större nytta än jämförelsealternativet.

00007/2023

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 *ZenSiv Ultra Light 1-dels sluten påse* (22,13 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *ZenSiv Ultra Light 1-dels sluten påse* 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 enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Anna Karlén 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.