

**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 31 maj 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
<i>ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse, 1-dels tömbar påse Konvex, kardborrelås, luftningslucka, uppklippbar 10-38 mm</i>	10 st	731217	419,95	481,30
<i>ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse, 1-dels tömbar påse Konvex, kardborrelås, luftningslucka, uppklippbar 10-45 mm</i>	10 st	731218	419,95	481,30

## 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

Företaget har ansökt om pris och subvention för *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse*, tömbara endelspåsar med konvex hudskyddsplatta i två olika utföranden. Ansökta priser för *ZenSiv 1-dels tömbar påse* är 481,30 kronor (beräknat AUP) per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är patienter med ileostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient tre fjärdedels stomibandage per dag.

Enligt företaget är *Esteem*™ + *Flex Convex* (vnr 738381 och 736963), med priser om 48,13 kronor (AUP) per styck, relevanta jämförelsealternativ till *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar 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

00009/2023

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 förbrukningsartikel. 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 Konvex 1-dels tömbar påse* är endels tömbara stomibandage med konvex hudskyddsplatta. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är patienter med ileostomi som har behov av konvex hudskyddsplatta. TLV bedömer att produkternas basfunktion är att samla upp utflödet från en öppning på magen. TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03/04 (tömbar påse, endels, konvex, förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse*.

Av produkterna i aktuella varugrupperingskoder är det *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* (vnr 730792 och 730793) som har lägst pris, 35,11 kronor per styck (AUP). TLV bedömer dock att *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* kan därmed inte utgöra relevanta jämförelsealternativ.

I aktuella varugrupperingskoder finns det ett antal produkter som har näst lägst pris, 48,13 kronor (AUP) per styck. Ett exempel är *Esteem™ + Flex Convex* (vnr 738381). *Esteem™ + Flex Convex* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer

00009/2023

att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Esteem*<sup>™</sup> + *Flex Convex* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkten. TLV bedömer därmed att *Esteem*<sup>™</sup> + *Flex Convex* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

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

Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar påse* (48,13 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Esteem*<sup>™</sup> + *Flex Convex*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av samtliga ansökta utföranden av *ZenSiv Konvex 1-dels tömbar 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.