

BESLUT

Datum	Vår beteckning
2022-07-13	01672/2022

SÖKANDE

ConvaTec 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 27 juli 2022 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ESENTA</i> , hudbarriär pumpspray 28 ml	1 st	730690	48,00	69,18

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

Vid en stomi utförs en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Dessa ingrepp kan vara tillfälliga eller permanenta beroende på orsaken till ingreppet. Beroende på var ingreppet utförs på tarmen kan stomin vara en ileostomi eller en kolostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en colostomi 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 och sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin sätts en stomipåse till mynningen. Utöver stomipåsar finns tillbehör såsom hudskydd, häftor och tätande produkter i olika utföranden. Stomins mynning eller huden runt stomin kan vara ojämn och därmed svårare att bandagera, vilket ökar risken för läckage och hudproblem. Detta kan föranleda användning av exempelvis extra häftor och olika produkter för hudskydd och hudvård.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *ESENTA*, hudbarriär pumpspray 28 ml.

01672/2022

Företaget har uppgett att *ESENTA*, hudbarriär pumpspray 28 ml innehåller silikon och är ett primärt hudskydd för huden runt stomi mot skador som förknippas med avföring/urin, enzymer och självhäftning. Produkten är avsett för patienter med stomi.

Ansökt pris för *ESENTA*, hudbarriär pumpspray 28 ml, är 69,18 kronor per förpackning (å 1 stycken), vilket är ett pris om 69,18 kronor per styck.

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

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnade rna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska 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 kostnade rna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som provas. 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 förbrukningsartikel. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelse alternativet 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 förbruknings artiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till de t ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

ESENTA, hudbarriär pumpspray 28 ml innehåller silikon och är ett primärt hudskydd för huden runt stomi mot skador som förknippas med avföring/urin, enzymer och självhäftning.

TLV har i tidigare ärenden gjort bedömningen att barriärbildande produkter innehållande silikon inom varugrupperingskoden Y90MB02 (Hudskyddsprodukter, spray) ska jämföras med andra silikonbaserade barriärbildande produkter inom förmånen (se till exempel dnr 4288/2022). TLV har även i dessa ärenden gjort bedömningen att relevant jämförelsealternativ är den produkt som har lägst pris per milliliter.

TLV bedömer mot denna bakgrund att samtliga silikonbaserade produkter med varugrupperingskoden Y90MB02 kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

Av de förbrukningsartiklar som kan utgöra relevanta jämförelsealternativ har *ConvaTec Silesse spray 28 ml* (vnr 734122) lägst pris, 2,47 kronor per milliliter (AUP). *ConvaTec Silesse spray 28 ml* 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 *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 mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *ESENTA*, hudbarriär pumpspray 28 ml är 2,47 kronor per milliliter vilket är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ESENTA*, hudbarriär pumpspray 28 ml ska ingå i läkemedelsförmånen är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayly 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.

