

SÖKANDE

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 juni 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Maxi, beige, hål 15-64 mm, 626 ml, inspektionslucka, hudvänlig Ceramid</i>	30 st	730671	640,79	726,00
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige, hål 15-38 mm, 550 ml inspektionslucka, hudvänlig soft convex Ceramid</i>	30 st	730672	1 179,60	1 323,00
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige, hål 15-55 mm, sluten, 550 ml inspektionslucka, hudvänlig soft convex Ceramid</i>	30 st	730673	1 179,60	1 323,00
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Maxi, beige, hål 15-38 mm, sluten, 626 ml inspektionslucka, hudvänlig soft convex Ceramid</i>	30 st	730674	1 179,60	1 323,00
<i>ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Maxi, beige, hål 15-55 mm, sluten, 626 ml inspektionslucka, hudvänlig soft convex Ceramid</i>	30 st	730675	1 179,60	1 323,00

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av 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 i stället tjocktarmsmynningen fram genom buken. En urostomi innebär att urinledaren sys in i en del av tarmen som stängs av från övriga tarmsystemet. Denna tarmdel leds sedan vidare ut till en öppning i bukväggen. För att samla upp avföring eller urin placeras ett stomibandage över stomins mynning, detta bandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid*, Maxi, beige, håll 15-64 mm, 626 ml, inspektionslucka, hudvänlig Ceramid, en sluten endelspåse med en slät och uppklippbar hudskyddsplatta ingjuten med ceramid. Företaget har vidare ansökt om pris och subvention för *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid*, en sluten endelspåse med en konvex och uppklippbar hudskyddsplatta ingjuten med ceramid. Ansökan omfattar fyra olika utföranden av produkten.

Ansökt pris för *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är 726,00 kronor per förpackning (å 30 stycken), vilket är ett pris om 24,20 kronor per styck. Ansökt pris för *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är 1 323,00 kronor per förpackning (å 30 stycken), vilket är ett pris om 44,10 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är stomiopererade med behov av ett slutet endelsbandage med uppklippbar hudskyddplatta. Företaget har uppgett vidare att den relevanta patientkategorin för *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är stomiopererade med behov av ett slutet endelsbandage med konvex och uppklippbar hudskyddplatta.

Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en påse per dag för samtliga produkter i ansökan.

I läkemedelsförmånerna ingår redan andra utföranden av de ansökta produkterna. Enligt företaget är *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 739526), med ett pris om 24,20 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid*. Företaget anser att *ModermaFlex sluten, 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 739585-739586), med ett pris om 44,10 kronor (AUP) per styck, är ett relevant jämförelsealternativ till *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid*. Företaget har hänvisat till TLV:s beslut i ett tidigare ärende avseende CeraPlus hudskyddsplattor, dnr 3410/2020, med godkänd hälsoekonomisk analys.

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 förbrukningsartikel. 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

TLV har i tidigare ärenden gjort bedömningen att stomibandage med CeraPlus hudskyddsplattor är kostnadseffektiva gentemot stomibandage med hudskyddsplattor som inte är CeraPlus och därför accepterat ett högre pris för stomibandage med CeraPlus hudskyddsplattor (se bl.a. dnr 781/2019). TLV bedömer mot denna bakgrund att stomibandage med CeraPlus hudskyddsplattor i första hand ska jämföras med andra stomibandage med CeraPlus hudskyddsplattor.

ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid

ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid är en sluten endelsstomipåse med uppklippbar och slät CeraPlus hudskyddsplatta. Basfunktion för produkten är att samla upp utflödet från en öppning på magen och är lämpligast för patienter med kolostomier och ileostomier som putar ut.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90BA01, Y90BA02 och Y90BA08 (sluten endelspåse med förstansat, uppklipbart eller formbart hål) kan utgöra

00307/2022

möjliga jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som är CeraPlus hudskyddsplattor, liksom de ansökta produkterna, bland annat *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 739526) som har ett pris om 24,20 kronor (AUP) per styck. *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 739526) har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning samt är lämplig för nyförskrivning. *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är därför det relevanta jämförelsealternativet till den ansökta produkten.

Det är inte visat att *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion, är avsedda för samma patientgrupp samt är stomibandage med CeraPlus hudskyddsplattor, antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (24,20 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid* som rimligt.

ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid

ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid är en sluten konvex endelspåse med CeraPlus hudskyddsplatta. Basfunktion för produkten är att samla upp utflödet från en öppning på magen och är lämpligast för patienter med kolostomier och ileostomier som inte putar ut.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90BA03 och Y90BA04 (sluten konvex endelspåse med förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som är CeraPlus hudskyddsplattor, liksom de ansökta produkterna, bland annat *ModermaFlex sluten, 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 739585) som har ett pris om 44,10 kronor (AUP) per styck. *ModermaFlex sluten, 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 739585) har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning samt är lämplig för nyförskrivning. *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är därför det relevanta jämförelsealternativet till den ansökta produkten.

Det är inte visat att *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion, är avsedda för samma patientgrupp samt är stomibandage med CeraPlus hudskyddsplattor, antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (44,10 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativen. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* som rimligt.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ModermaFlex sluten, 1-dels, CeraPlus platta infunderad med Ceramid*, Maxi, beige, hål 15-64 mm, 626 ml, inspektionslucka, hudvänlig Ceramid och samtliga ansökta utföranden av *ModermaFlex*

00307/2022

sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas. Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand 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.