

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 maj 2021 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 25 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	730190	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 22 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	730183	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 45 mm, hål 32 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	730188	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 55 mm, hål 35 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	730193	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 45 mm, hål 22 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	730182	170,17	204,55

3410/2020

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 55 mm, hål 35 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	730189	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 45 mm, hål 25 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	730186	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 32 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	730192	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta, Lyftbar låsring 45 mm, hål 29 mm, hudvänlig Ceramid med häfta</i>	5 st	730191	170,17	204,55
<i>Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid, Lyftbar låsring 45 mm, hål 29 mm, hudvänlig Ceramid</i>	5 st	730187	170,17	204,55

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 och 2 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* och *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta*. Bägge produkter är tvådels hudskyddsplattor och ansökan avser tio olika utföranden. Fortsättningsvis i detta underlag benämns båda produkterna med *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid*.

Ansökt pris för *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* är 204,55 kronor per förpackning (à 5 stycken), vilket är ett pris om 40,91 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är personer som är i behov av en tvådelsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två till tre stycken per vecka.

Enligt företagets uppgifter har CeraPlus hudskyddsplattor till skillnad från andra hudskyddsplattor ceramid ingjutet. Ceramid är enligt företaget naturliga hudmolekyler som bland annat fungerar som ett smörjmedel som kan hjälpa huden att motstå skador.

Enligt företaget är *NovaLife 2 hudskyddsplatta* (vnr 737607), med ett pris om 36,00 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid*.

Företaget ansöker därmed om ett pris som är 4,91 kronor högre per styck jämfört med *NovaLife 2 hudskyddsplatta* (vnr 737607). Företaget motiverar det högre priset med en kostnadsminimeringsanalys, vilken är baserad på resultat från ADVOCATE-studien. Företaget har även kommit in med studier för att belysa kliniska skillnader mellan de ansökta produkterna och hudskyddsplattor utan ceramid.

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

Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid är en tvådels hudskyddsplatta vars basfunktion är att fästas vid huden runt stomin för att sedan fixera en stomipåse. De ansökta produkterna är avsedda för stomipatienter som använder tvådelsbandage. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90AC01–Y90AC03 (platta med kopplingsring) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa produkter är det ett antal produkter som är CeraPlus hudskyddsplattor, liksom de ansökta produkterna, nämligen *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* och *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 738321–738322 och 736580–736582). Dessa produkter ingår i läkemedelsförmånerna till ett pris om 40,91 kronor (AUP) per styck. TLV har i tidigare ärenden gjort bedömningen att CeraPlus hudskyddsplattor sannolikt är kostnadseffektivt gentemot hudskyddsplattor som inte är CeraPlus och därför accepterat ett högre pris för CeraPlus hudskyddsplattor (se bl.a. dnr 781/2019).

TLV bedömer mot denna bakgrund att CeraPlus hudskyddsplattor i första hand ska jämföras med andra CeraPlus hudskyddsplattor. *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* och *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 738321–738322 och 736580–736582) har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård, samt är lämpliga för nyförskrivning. Dessa produkter är därför de relevanta jämförelsealternativen till ansökta produkter.

3410/2020

Det är inte visat att *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion, samma storlek, är avsedda för samma patientgrupp samt är CeraPlus hudskyddsplattor, antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* (40,91 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativen *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid* och *Conform 2, 2-dels och CeraPlus hudskyddsplatta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 738321–738322 och 736580–736582).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Conform 2, 2-dels, CeraPlus hudskyddsplatta 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 Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad 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.