

SÖKANDE

Bröderna Berner AB
Bergkällavägen 27 A
192 79 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 maj 2023 till i tabellen angivet pris.

| Namn | Antal/Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP exkl. Moms (SEK) |
|---|-------------|---------|-----------|----------------------|
| ZenSetiv absorberande portionspåsar, absorberande portionspåsar, 90 st./fp. | 90 st | 731157 | 287,72 | 334,79 |

ANSÖKAN

Bröderna Berner Handels AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Bröderna Berner Handels AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *ZenSetiv absorberande portionspåsar*, absorberande portionspåsar, 90 st./fp. *ZenSetiv absorberande portionspåsar* är ett portionsförpackat gelbildande medel som koncentrerar avföringen i en stomipåse och därmed minskar besvär från tunnflytande avföring.

Ansökt pris för *ZenSetiv absorberande portionspåsar* är 287,72 kronor (AIP) per förpackning (à 90 stycken). Det ger ett pris om 334,79 kronor (beräknat AUP) per förpackning och ett pris om 3,72 kronor (beräknat AUP) per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med stomi som har tunnflytande avföring. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en absorberande portionspåse per dag.

En portionspåse av *ZenSetiv absorberande portionspåsar* kan enligt företaget bilda en fast gel av upp till 350 milliliter tunnflytande avföring.

Enligt företaget är *Trio Pearls* (vnr 736640), med ett pris om 3,72 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ZenSetiv absorberande portionspåsar*.

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

04036/2022

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

ZenSetiv absorberande portionspåsar används för att bilda gel av tunnflytande avföring i en stomipåse. En portionspåse av *ZenSetiv absorberande portionspåsar* bildar en fast gel av upp till 350 milliliter tunnflytande avföring. *ZenSetiv absorberande portionspåsar* är avsedda att användas av patienter med stomi som har tunnflytande avföring.

TLV har i tidigare ärenden fattat beslut om subvention av absorberande portionspåsar, se bland annat diarienummer 968/2016. I det ärendet bedömde TLV att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90GDO1 (förtjockningsmedel) har samma basfunktion. TLV bedömde i samma ärende att absorbering av 350 milliliter tunnflytande avföring per påse tillgodoser behovet för de flesta patienter. Produkterna i varugrupperingskod Y90GDO1 (förtjockningsmedel) har olika förmåga när det kommer till vilken mängd tunnflytande avföring som kan absorberas, varpå en prisjämförelse av produkternas styckpris inte bedömdes relevant. I stället gjordes en prisjämförelse utifrån totalkostnaden för absorbering av 350 milliliter tunnflytande avföring.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90GDO1 (förtjockningsmedel) har samma basfunktion som *ZenSetiv absorberande portionspåsar* och kan därmed utgöra jämförelsealternativ vid bedömningen.

I aktuell varugrupperingskod finns ett antal produkter som har lägst kostnad 3,72 kronor, för absorbering av 350 milliliter tunnflytande avföring, bland annat *Trio Pearls* (vnr 736640). Det krävs en portionspåse av *Trio Pearls* (à 3,72 kronor [AUP] per styck) för att absorbera 350 milliliter tunnflytande avföring. *Trio Pearls* har även en försäljning inom läkemedelsförmåner som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Trio Pearls* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Trio Pearls* är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ZenSetiv absorberande portionspåsar* har en större nytta än jämförelsealternativet. 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.

04036/2022

Ansökt pris för *ZenSetiv absorberande portionspåsar* (3,72 kronor per styck) innebär samma kostnad vid användning (3,72 kr per 350 milliliter absorberad avföring) som för jämförelsealternativet *Trio Pearls*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *ZenSetiv absorberande portionspåsar* 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschef Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvemark Sporrang, överläkare/professor Eva Swahn. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

Staffan Bengtsson

Betty Diep

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.