

SÖKANDE

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

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 januari 2024 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>CeraPlus™ Ytterförstärkare, Hydrokolloid hudskyddande häfta, infunderad med Ceramid, för ytterförstärkning av stomiförband, halvmåneformad</i>	30 st	731951	202,50	240,37

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *CeraPlus Ytterförstärkare*. Produkten används för att förstärka hudskyddsplattans vidhäftning.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med stomi som har hudproblematik eller svårbandagerade stomier med behov av en anpassad bandagering för att hålla stomibandagets ytterkanter på plats.

Enligt företaget är *CeraPlus Ytterförstärkare* i likhet med *CeraPlus hudskyddsplatta*, som ingår i läkemedelsförmånerna, en hydrokolloid infunderad med ceramid. Enligt företaget bidrar ceramid till att hålla huden återfuktad samt motverkar att den blir torr och skadad.

Enligt företaget varierar den genomsnittliga användningen per patient mellan två häftor per dag till två häftor två och en halv gång per vecka. Användningen beror på hur ofta en patient byter sin basplatta.

Ansökt pris (beräknat AUP) för *CeraPlus Ytterförstärkare* är 240,37 kronor per förpackning à 30 st, vilket är ett pris om 8,01 kronor per styck.

Enligt företaget är *Axotan Welland HydroFrame med Manuka Honung* (vnr 730156), med ett pris om 8,28 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till *CeraPlus ytterförstärkare*.

Det framgår av bilder i bruksanvisningen att *CeraPlus Ytterförstärkare* har formen av en tredjedels cirkel (om cirka 120°).

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

02979/2023

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 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 gör följande 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. 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).

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

02979/2023

TLV bedömer att *CeraPlus Ytterförstärkare* är häftor vars basfunktion är att förstärka hudskyddsplattans vidhäftning till huden. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori är personer med stomi med hudproblematik eller svårbandagerade stomier.

TLV har i tidigare beslut, i ärenden med diarienummer 18/2018 och 2627/2020, bedömt att produkter med varugrupperingskoderna Y90MF01–02 (ytterförstärkning för stomiplattor, hydrokolloid och annan häfta) har samma basfunktion. Detta eftersom produkternas vidhäftande funktion, dvs. hydrokolloid eller annan häfta, inte påverkar dess basfunktion.

TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90MF01/02 har samma basfunktion som *CeraPlus Ytterförstärkare* och kan utgöra relevant jämförelsealternativ. TLV konstaterar dock att produkterna i varugrupperingskoderna Y90MF01/02 har olika former och är avsedda att förstärka en hudskyddsplatta på olika sätt. Eftersom hudens och stomins egenskaper avgör vilken och antal häftor som är lämpliga bedömer TLV att prisjämförelser för produkter i varugrupperingskoderna Y90MF01 och Y90MF02 ska göras utifrån produkternas styckpris och med produkter som har liknande form. Detta är i linje med TLV:s tidigare bedömning i beslut med diarienummer 4039/2022.

I aktuella varugrupperingskoder Y90MF01/02 finns det ett antal produkter som likt den ansökta produkten har formen av en tredjedels cirkel (om ca 120°). *Dansac X-strips* (varunummer 736820) är ett exempel på en produkt som har liknande form som ansökt produkt och lägst pris (8,46 kronor AUP per styck). TLV bedömer att *Dansac X-strips* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer även att denna produkt inte är olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt den. TLV:s bedömning är därmed att *Dansac X-strips* utgör relevant jämförelsealternativ till *CeraPlus Ytterförstärkare*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *CeraPlus Ytterförstärkare* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Det ansökta priset för *CeraPlus Ytterförstärkare* (8,01 kronor per styck, beräknat AUP) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Dansac X-strips* (8,46 kronor AUP per styck).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *CeraPlus Ytterförstärkare* 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. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även 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 det nya beslutet.