

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 förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 december 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms SEK)
<i>ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Maxi, beige, förhålad 35 mm, 780 ml, inspektionslucka, hudvänlig soft convex Ceramid</i>	30 st	731778	1352,89	1515,00
<i>ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige, uppklippbar 15-38 mm, 450 ml, inspektionslucka, hudvänlig convex Ceramid</i>	30 st	731779	1352,89	1515,00
<i>ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Midi, beige ,uppklippbar 15-51 mm, 450 ml, inspektionslucka, hudvänlig convex Ceramid</i>	30 st	731781	1352,89	1515,00
<i>ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Maxi, beige, uppklippbar 15-38 mm, 780 ml, inspektionslucka, hudvänlig convex Ceramid</i>	30 st	731782	1352,89	1515,00
<i>ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid, Maxi, beige, uppklippbar 15-51 mm, 780 ml, inspektionslucka, hudvänlig convex Ceramid</i>	30 st	731783	1352,89	1515,00

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

Företaget har ansökt om pris och subvention för *ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid*, en tömbar endelspåse med en konvex hudskyddsplatta av typen soft konvex, ingjuten med ceramid med förstansat håll. Ansökan omfattar ett utförande av produkten. Företaget har vidare ansökt om pris och subvention för *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid*, en tömbar endelspåse med en konvex hudskyddsplatta ingjuten med ceramid med uppklippbart håll. Ansökan omfattar fyra olika utföranden av produkten.

Ansökt pris för *ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* och *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är 1 352,89 kronor (AIP) per förpackning (å 30 stycken). Det ger ett pris om 1515,00 kronor (beräknat AUP) per förpackning och ett pris om 50,50 kronor (beräknat AUP) per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* och *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är stomiopererade med behov av ett tömbart endelsbandage med konvex hudskyddsplatta med förstansat eller uppklippbart håll.

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 tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 730667), med ett pris om 50,50 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ModermaFlex sluten, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid*. Vidare anger företaget att *ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (vnr 730668-730670), med ett pris om 50,50 kronor (AUP) per styck, är relevanta jämförelsealternativ till *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid*.

Företaget har i aktuell ansökan hänvisat till ADVOCATE-studien, en dubbelblindad, randomiserad multicenterstudie som undersökte stomirelaterade sjukvårdskostnader vid användning av CeraPlus (hudskyddsplatta med ceramid) jämfört med FlexWear/FlexTend (hudskyddsplatta utan ceramid) samt förekomst (incidens) av hudbesvär runt stomin. Studien visade att stomirelaterade sjukvårdskostnader var lägre för interventionsgruppen som använde hudskyddsplatta med ceramid jämfört med kontrollgruppen som använde hudskyddsplatta utan ceramid. Studien visade även en signifikant skillnad mellan interventionsgruppen och kontrollgrupp avseende hälsorelaterad patientnöjdhet där ceramidgruppen hade mindre klåda och läckage. Vidare var det vanligare att hudbesvär som utvecklats under studietiden läkte inom fyra veckor bland de som använde CeraPlus jämfört med kontrollgruppen ($P=0,042$). ADVOCATE-studien inkluderade 153 personer, 18 år eller äldre, som under de senaste tolv veckorna hade opererats med kolostomi, ileostomi och urostomi vid 25 centra i USA, Kanada och Europa och inte hade utvecklat några hudbesvär.

02310/2023

Resultatet från ADVOCATE-studien låg till grund för beräkningarna i kostnadsminimeringsanalysen i de tidigare ärendena där CeraPlus beviljades subvention (se bl.a. dnr 781/2019). Företaget har i aktuell ansökan inkommit med en uppdaterad kostnadsminimeringsanalys med nu gällande priser och kostnader för läkemedel, sjukvårdsinsatser och stomirelaterade tillbehör.

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.

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. 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.

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.

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 förbrukningsartikelns. 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.

ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid och ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid är endels tömbara stomipåsar med konvexa CeraPlus hudskyddsplattor, avsedda att samla avföring från tarmen genom en öppning på magen. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med stomi som är i behov av en tömbar stomipåse med konvex hudskyddsplatta.

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 bakgrund av den uppdaterade kostnadsminimeringsanalysen, att *ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* och *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* också är kostnadseffektiva gentemot hudskyddsplattor som inte är CeraPlus. TLV bedömer därför att ett högre pris för ansökta produkter kan accepteras. TLV bedömer vidare att det relevanta jämförelsealternativet därför, i de fall det finns/det är möjligt, ska vara en produkt med CeraPlus hudskyddsplatta.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CA03 och Y90CA04 (förstansade respektive uppklippbara konvexa och tömbara endelspåsar) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till ansökta produkter. Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som liksom de ansökta produkterna, är CeraPlus hudskyddsplattor, bland annat *ModermaFlex tömbar, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 739556) som har ett pris om 50,50 kronor (AUP) per styck. *ModermaFlex tömbar, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid med häfta* (vnr 739556) 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 tömbar, 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med*

02310/2023

Ceramid med häfta (vnr 739556) är därför det relevanta jämförelsealternativet till de ansökta produkterna.

Det är inte visat att *ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* och *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion, är avsedda för samma patientkategori samt är stomibandage med CeraPlus hudskyddsplattor, antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* och *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* (50,50 kronor beräknat AUP per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *ModermaFlex tömbar 1-dels, soft convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* och *ModermaFlex tömbar 1-dels, convex CeraPlus platta infunderad med Ceramid* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Lina Rosengren.

Se nedan hur man överklagar.

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.