Medikea AB

Ansökan om att förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartiklarna ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 4 juni 2025 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP[1] (SEK)	AUP[2] exkl. moms (SEK)
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 19mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731669	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 22mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731670	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 25mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731671	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 29mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731672	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 32mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731673	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 34mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731674	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 38mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731675	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Förklippt hål 44mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731676	637,14	721,95
Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex, Uppklippbar 12-38mm Filter, Inspektionslucka & Bältesöron 480 ml	15 st	731677	637,14	721,95

[1] Apotekens inköpspris
[2] Apotekens utförsäljningspris

Ärendet

Medikea AB (företaget), organisationsnummer 559453-5139, har den 11 december 2024 ansökt om att *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex* i nio olika utföranden ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex* samt ett hälsoekonomiskt underlag som jämför kostnaden för användning med jämförbara produkter.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard*.

- *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex

Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex är tömbara endels stomipåsar med en konvex hudskyddsplatta. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter med ileostomi. Enligt företaget har *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex* hydrokolloid hudvidhäftning vilket ger skydd mot hudirritation genom att absorbera fukt. Den hydrokolloida hudvidhäftningen fäster också på fuktig hud och förhindrar läckage.

Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard är relevant jämförelsealternativ till *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex*

För att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användning av den framstå som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). TLV bedömer om kostnaden är rimlig för den ansökta förbrukningsartikeln genom att ställa den i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. 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 enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt

förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Enligt företaget är *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard* (vnr 737859 m.fl.), med ett pris om 48,13 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är att samla upp avföring från den anlagda stomin. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med ileostomi som är i behov av en hudskyddsplatta med konvexitet. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 (tömbara, endels, konvex, förstansat respektive uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex* då de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt.

Inom dessa varugrupperingskoder är det *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* (vnr 730792 och 730793) som har lägst pris (35,11 kronor per styck, AUP). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och är därför inte ett relevant jämförelsealternativ.

Ett exempel på en produkt med näst lägst pris i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 är *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard* (vnr 737859) med ett pris på 48,13 kronor per styck (AUP). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Det har inte framkommit att denna produkt är olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt den.

TLV bedömer därför, i likhet med företaget, att *Salts Confidence Natural Soft Convex, Tömbar Standard* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Kostnaderna för *Marlen UltraMax 1-dels Tömbar Deep Convex* är samma som för jämförelsealternativet

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.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att ansökt produkt har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 721,95 kronor per förpackning om 15 stycken. Det innebär ett pris om 48,13 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Therese Gennevall. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson.

Bilaga

Tillämpliga bestämmelser

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. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta
1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla 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. (18 § förmånslagen)

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket förmånslagen)

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.

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. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges

företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30])

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum. (12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter [TLVFS 2011:3] om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar).