

## SÖKANDE

M Care AB  
Nöbbelösvägen 100  
226 60 Lund

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 september 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Uppklippbar 13-25 mm, bältesöron</i>	5 st	739505	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Uppklippbar 13-38 mm, bältesöron</i>	5 st	739506	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Uppklippbar 13-52 mm, bältesöron</i>	5 st	739507	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Förklippt 21 mm, bältesöron</i>	5 st	739508	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Förklippt 25 mm, bältesöron</i>	5 st	739509	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Förklippt 28 mm, bältesöron</i>	5 st	739510	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Förklippt 32 mm, bältesöron</i>	5 st	739511	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Förklippt 35 mm, bältesöron</i>	5 st	739512	375,00	431,50
<i>Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera, Förklippt 38 mm, bältesöron</i>	5 st	739513	375,00	431,50

## ANSÖKAN

M Care AB (företaget) ansöker om att *Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med ileo- eller kolostomi och som har behov av konvexa plattor med häftkoppling. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två och en halv platta per vecka. Ansökt pris för *Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera* är 431,50 kronor per förpackning (å 5 stycken), vilket är ett pris om 86,30 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt företaget är *Sensura Mio Flex Convex Light* (vnr 735564), med ett pris om 93,20 kronor per styck ett relevant jämförelsealternativ till *Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera*.

## 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 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 mest 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

*Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera* är en tvådels, konvex platta med häftkoppling vars basfunktion är att fästas på huden runt stomin för att fixera en stomipåse. Den ansökta produkten är avsedd för personer som har stomi och som har behov av en tvådels, konvex platta med häftkoppling. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90AB01, Y90AB02 eller Y90AB03 (platta, konvex med häftkoppling) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Easiflex konvex light basplatta* (vnr 203365, 203366, 203367, 203369, 203370, 203371, 203373 och 203374) som har lägst pris om 80,76 kronor per styck. Dessa produkter är dock inte relevanta för nyförskrivning och bedöms därmed inte kunna utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Det finns flera produkter i läkemedelsförmånerna som har ett pris om 86,30 kronor per styck. Av dessa saknar *SenSura* (vnr 220088) försäljning och kan därmed inte anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Det finns ytterligare två produkter med ett pris om 86,30 kronor per styck, *SenSura* (vnr 220084 och 220085) och *SenSura Flex basplatta* (vnr 220086, 220090, 220091, 220092, 220093, 220094, 220096 och 220097) som har försäljning inom läkemedelsförmånerna och därmed kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning samt är lämpliga för nyförskrivning.

*SenSura* (vnr 220084 och 220085) och *SenSura Flex basplatta* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Det är inte visat att *Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera* (86,30 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativen *SenSura* (vnr 220084 och 220085) och *SenSura Flex basplatta*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Salts Harmony Duo Convex Flexifit med Aloe Vera* ska ingå i läkemedelsförmånerna 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), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom.

Staffan Bengtsson

Mimmi Lövbom

## 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.