

Mamocon AB

## Ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartikeln ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 17 december 2025 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP <sup>1</sup> (SEK)	AUP <sup>2</sup> exkl. moms (SEK)
<i>Abena Zinc Ointment 20%</i> , Abena zinksalva 20% 100 ml	1 st	732687	67,18	90,44

### Uppllysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

### Ärendet

Mamocon AB (företaget), organisationsnummer 556859-4575, har den 22 april 2025 ansökt om att *Abena Zinc Ointment 20%* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett produktblad för *Abena Zinc Ointment 20%* och en kostnadsjämförelse mot företagets val av jämförelsealternativ.

### Skälen för beslutet

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

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Abena Zinc Ointment 20%* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *TENA Barrier Cream*.
- *Abena Zinc Ointment 20%* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

<sup>1</sup> Apotekens inköpspris

<sup>2</sup> Apotekens utförsäljningspris

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.

#### **Abena Zinc Ointment 20%**

Ansökt produkt är en fet barriärkräm med 20% zinkoxid som i upp till åtta timmar skapar en barriär mot hudirriterande ämnen som urin och avföring. Företaget har angett att den är särskilt bra om huden är röd och irriterad då zinkoxiden har en lugnande och uttorkande effekt på irriterad hud.

Företaget har i ansökan uppgett att *Abena Zinc Ointment 20%* inte är CE-märkt eftersom det inte är en medicinteknisk produkt utan en kosmetisk produkt. Företaget har därför valt ett jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna som inte heller har CE-märkning.

Företaget har uppgett att patientkategorin för ansökt produkt är personer med stomi i behov av barriärkräm.

Av TLV:s föreskrifter framgår det att i en subventionsansökan för en förbrukningsartikel ska anges att den ansökande produkten har en korrekt CE-märkning (se 7 § punkten 8, TLVFS 2011:3). Detta gäller endast förbrukningsartiklar som klassas som medicintekniska produkter. Vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna är inte medicintekniska produkter och CE-märks därför inte.

#### **TENA Barrier Cream är relevant jämförelsealternativ till Abena Zinc Ointment 20%**

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

Enligt företaget är *TENA Barrier Cream* (vnr 730010), med ett pris om 0,90 kronor (AUP) per enhet (milliliter), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för *Abena Zinc Ointment 20%* är att runt stomin skapa en hudskyddande barriär mot påfrestningar. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är stomiopererade patienter som har behov av att skydda huden runt stomin.

TLV har i ett tidigare ärende (dnr 2116/2018) bedömt att samtliga hudskyddskrämer inom varugrupperingskoden Y90MBo4 (hudskyddsprodukter, kräm), har en viss mjukgörande, fuktande och skyddande funktion men att vissa krämer även har basfunktionen att skapa en barriär som skyddar huden runt stomin mot påfrestningar. TLV bedömer mot denna bakgrund att barriärbildande krämer inom varugrupperingskoden Y90MBo4 (hudskyddsprodukter, kräm), har samma basfunktion som den ansökta produkten och därför kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

*TENA Barrier Cream* (vnr 730010) är ett exempel på en produkt som har lägst pris, 0,90 kronor per enhet (milliliter) av barriärkrämerna inom ovan nämnda varugrupperingskod. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *TENA Barrier Cream* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer därför, i likhet med företaget, att *TENA Barrier Cream* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

**Kostnaderna för *Abena Zinc Ointment 20%* 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 90,44 kronor per förpackning om 100 milliliter. Det innebär ett pris om 0,90 kronor per enhet (milliliter), vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén medverkat.

## 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).