

## SÖKANDE

M Care  
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 16 september 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Comfort Flexifit Barn, Delad framsida. Flexifit platta. Uppklippbar 0-40 mm, inget starthål</i>	30	739482	885,00	996,58
<i>Salts Confidence Comfort Flexifit Barn, Delad framsida. Flexifit platta. Uppklippbar 8-40 mm</i>	30	739483	885,00	996,58
<i>Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal, Delad framsida. Flexifit platta. Uppklippbar 0-40 mm, inget starthål</i>	30	739484	885,00	996,58
<i>Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal, Delad framsida. Flexifit platta. Uppklippbar 8-40 mm</i>	30	739485	885,00	996,58

## ANSÖKAN

M Care (företaget) ansöker att *Salts Confidence Comfort Flexifit Barn* och *Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan avser två tömbara endels stomipåsar med två varianter för respektive förbrukningsartikel. Ansökt pris för *Salts Confidence Comfort Flexifit Barn* och *Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal* är 996,58 kronor per förpackning (å 30 stycken), vilket är ett pris om 33,22 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för de båda ansökta förbrukningsartiklarna är små barn respektive neonatala barn med stomi. Företaget har angett att till gruppen neonatala barn räknas för tidigt födda eller nyfödda. Genomsnittlig användning är en påse per patient och dygn.

Enligt företaget är *Salts Confidence Comfort Tömbar Barn* (vnr 220551 och 220552) med ett pris om 33,22, kronor per styck ett relevant jämförelsealternativ till *Salts Confidence Comfort Flexifit Barn* och *Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal*.

TLV har inhämtat synpunkter från de vetenskapliga råden i ärendet.

## SKÅLEN 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 förbrukningsartikeln. Finns det flera

1218/2019

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 Confidence Comfort Flexifit Barn***

*Salts Confidence Comfort Flexifit Barn* stomipåse är en endels, tömbar stomipåse vars basfunktion är att samla upp avföring. Den ansökta produkten är avsedd för små barn som är i behov av en endels, tömbar påse. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CA14 (tömbar endels påse för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Dansac Nova 1* (vnr 201710 och 201711) och *SenSura Mio Kids* (varunummer 739162 och 739163) som har lägst pris, 21,59 kronor per styck. Beträffande *Dansac Nova 1* har det under utredningen kommit fram att denna förbrukningsartikel inte är lämplig för nyförskrivning. *SenSura Mio Kids* saknar försäljning inom läkemedelsförmånerna och anses därmed inte förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Dansac Nova 1* och *SenSura Mio Kids* kan därmed inte anses vara relevanta jämförelsealternativ.

*Salts Confidence Comfort Tömbar Barn* (vnr 220551 och 220552) har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, samt är lämplig för nyförskrivning. Mot den bakgrunden bedömer TLV att *Salts Confidence Comfort Tömbar Barn* (vnr 220551 och 220552) med ett pris om 33,22 kronor per styck är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *Salts Confidence Comfort Flexifit Barn* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Salts Confidence Comfort Flexifit Barn* (33,22 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Confidence Comfort Tömbar Barn* (vnr 220551 och 220552).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Salts Confidence Comfort Flexifit Barn* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

#### ***Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal***

*Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal* stomipåse är en endels, tömbar stomipåse vars basfunktion är att samla upp avföring. Den ansökta produkten är avsedd för tidigt födda och nyfödda barn som är i behov av en endels tömbar påse. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90CA14 (tömbar endels påse för barn), kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Dansac Nova 1* (vnr 201710 och 201711) och *SenSura Mio Kids* (varunummer 739162 och 739163) som har lägst pris, 21,59 kronor per styck.

1218/2019

Beträffande *Dansac Nova 1* har TLV:s vetenskapliga råd under utredning framhållit att denna förbrukningsartikel inte är lämplig att förskriva till neonatala barn och inte är lämplig för nyförskrivning. *SenSura Mio Kids* saknar försäljning inom läkemedelsförmånerna och anses därmed inte förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Dansac Nova 1* och *SenSura Mio Kids* kan därmed inte anses vara relevanta jämförelsealternativ.

Inom varugruppen Y90CA14 har *Eakin Neonatal Pelican* (vnr 220246) framhållits av TLV:s vetenskapliga råd som lämplig att förskriva till neonatala barn. *Eakin Neonatal Pelican* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, samt är lämplig för nyförskrivning. Mot den bakgrunden bedömer TLV att *Eakin Neonatal Pelican* med ett pris om 50,43 kronor per styck är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal* (33,22 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Eakin Neonatal Pelican*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Salts Confidence Comfort Flexifit Neonatal* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Företaget har uppgett att förbrukningsartikeln kan tillhandahållas på apoteken först den 16 september 2019. TLV finner därför skäl till att beslutet ska börja gälla först den 16 september 2019.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner. I den slutliga handläggningen har även Clary Holtendal deltagit.

Karin Melén

Ina Schäffner

## 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.