

**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 10 februari 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	730976	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	730977	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida	30 st	730978	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida	30 st	730979	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida	30 st	730987	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida	30 st	730988	861,00	969,99

03680/2022

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida	30 st	730989	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida	30 st	730990	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Svart Tömbar Mini</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar, 13-55 mm, delad framsida	30 st	730991	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	730992	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	730993	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida	30 st	730994	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida	30 st	730995	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida	30 st	730996	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida	30 st	730997	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida	30 st	730998	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida	30 st	730999	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Vit Tömbar Mini</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	731007	861,00	969,99

03680/2022

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	731008	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	731009	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida	30 st	731010	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida	30 st	731011	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida	30 st	731012	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida	30 st	731013	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida	30 st	731014	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida	30 st	731015	861,00	969,99
<i>Salts Confidence Be Sand Tömbar Mini</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-55 mm, delad framsida	30 st	731016	861,00	969,99

## ANSÖKAN

M CARE AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 - 3 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Salts Confidence Be Tömbar* tömbara endelsbandage med delad framsida och med förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar 27 förpackningar med olika utföranden, enligt tabellen på sidan 1 – 3. Dessa benämns nedan *Salts Confidence Be Tömbar*.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin är personer med ileostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning ett stomibandage per patient och dag.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Salts Confidence Be Tömbar* är 969,99 kronor per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 32,33 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är produktserien *Aurum Plus 1-dels tömbar med Manuka Honung* (vnr 730536 m.fl.), samtliga med ett pris om 32,33 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *Salts Confidence Be Tömbar*.

## 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 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 förbrukningsartikel. 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).

03680/2022

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**

TLV bedömer att basfunktionen för *Salts Confidence Be Tömbar* är att samla avföring från tarmen. Aktuell patientkategori för ansökta produkter är patienter med ileostomi.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA01 (tömbar påse, endels, förstansat hål) och Y90CA02 (tömbar påse, endels, uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Salts Confidence Be Tömbar*. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Salts Confidence Be Tömbar*.

Av dessa produkter är det *Moderma Flex tömbar 1-delspåse* (vnr 259788) som har lägst pris, 30,00 kronor per styck (AUP). TLV bedömer dock att *Moderma Flex tömbar 1-delspåse* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Moderma Flex tömbar 1-delspåse* kan därmed inte utgöra relevant jämförelsealternativ.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter med näst lägst pris, 32,33 kronor per styck (AUP), ett exempel är *Aurum Plus 1-dels tömbar med Manuka Honung* (vnr 730536).

*Aurum Plus 1-dels tömbar med Manuka Honung* har enligt TLV:s bedömning en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Aurum Plus 1-dels tömbar med Manuka Honung* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkterna. TLV bedömer därmed att *Aurum Plus 1-dels tömbar med Manuka Honung* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Salts Confidence Be Tömbar* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Salts Confidence Be Tömbar* (32,33 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Aurum Plus 1-dels tömbar med Manuka Honung* (32,33 kronor per styck, AUP).

Mot denna bakgrund bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Salts Confidence Be Tömbar* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli deltagit.

## 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.