

## SÖKANDE

M CARE AB  
Nöbbelevsvägen 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 Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida</i>	10 st	730832	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida</i>	10 st	730833	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida</i>	10 st	730834	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730835	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730836	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730837	419,95	481,30

03689/2022

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730838	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida</i>	10 st	730839	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730843	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730844	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida</i>	10 st	730845	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 21 mm, delad framsida</i>	10 st	730846	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida</i>	10 st	730847	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida</i>	10 st	730848	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida</i>	10 st	730849	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Stor, Flexifit platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730850	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730851	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida</i>	10 st	730852	419,95	481,30

03689/2022

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730853	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730854	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida</i>	10 st	730855	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 21 mm, delad framsida</i>	10 st	730856	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida</i>	10 st	730857	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida</i>	10 st	730858	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida</i>	10 st	730859	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida</i>	10 st	730860	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida</i>	10 st	730861	419,95	481,30
<i>Salts Confidence BE Soft Convex Svart Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida</i>	10 st	730866	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730867	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Tömbar Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730868	419,95	481,30

03689/2022

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730869	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730870	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Stor, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida</i>	10 st	730871	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730872	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730873	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida</i>	10 st	730874	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 21 mm, delad framsida</i>	10 st	730875	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida</i>	10 st	730876	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida</i>	10 st	730879	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida</i>	10 st	730900	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida</i>	10 st	730901	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida</i>	10 st	730902	419,95	481,30

03689/2022

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida</i>	10 st	730903	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730904	419,95	481,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Tömbar Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730913	419,95	481,30

## ANSÖKAN

M CARE AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 – 5 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Salts Confidence Be Soft Convex*, tömbara endelspåsar med konvex hudskyddsplatta. Ansökan omfattar 45 förpackningar med olika utföranden, enligt tabellen på sidan 1 - 5. Dessa benämns nedan *Salts Confidence Be Soft Convex, tömbar*.

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

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Salts Confidence Be Soft Convex, tömbar* är 481,30 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 48,13 kronor (beräknat AUP) per styck.

Enligt företaget är produktserien *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung* (vnr 738564 m.fl.), samtliga med ett pris om 48,13 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *Salts Confidence Be Soft Convex, 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 förbrukningsartikelns. 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).

03689/2022

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 Soft Convex, tömbar* är att samla avföring från tarmen. Aktuell patientkategori för ansökta produkter är patienter med ileostomi som är i behov av en konvex hudskyddsplatta.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03/04 (tömbar påse, endels, konvex, förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Salts Confidence Be Soft Convex, tömbar*. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Salts Confidence Be Soft Convex, tömbar*.

Av dessa produkter är det *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* (vnr 730792 och 730793) som har lägst pris, 35,11 kronor per styck (AUP). TLV bedömer dock att *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *NovaLife1 TRE Convex hudskyddsplatta med tömbar påse* kan därmed inte utgöra relevanta jämförelsealternativ.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter med näst lägst pris, 48,13 kronor per styck (AUP), ett exempel är *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* (vnr 738564).

*Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* 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 Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkterna. TLV bedömer därmed att *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* (vnr 738564) utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Salts Confidence Be Soft Convex, 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 Soft Convex, tömbar* (48,13 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Tömbar Midi* (48,13 kronor per styck, AUP).

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Mia Ranholm. 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.