

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 Soft Convex Sand Sluten Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida</i>	10 st	730914	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida</i>	10 st	730915	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida</i>	10 st	730916	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida</i>	10 st	730917	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Mini, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida</i>	10 st	730918	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard, Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida</i>	10 st	730919	364,89	420,30

03699/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 21 mm, delad framsida	10 st	730921	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida	10 st	730925	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida	10 st	730926	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida	10 st	730927	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe vera, förklippt 35 mm, delad framsida	10 st	730928	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida	10 st	730929	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida	10 st	730930	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Mini</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730931	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Mini</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida	10 st	730932	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730933	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida	10 st	730934	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida	10 st	730935	364,89	420,30

03699/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730936	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Vit Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38, delad framsida	10 st	730937	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 35 mm, delad framsida	10 st	730938	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 38 mm, delad framsida	10 st	730939	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 41 mm, delad framsida	10 st	730940	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Mini</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730941	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Mini</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida	10 st	730942	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida	10 st	730943	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 21 mm, delad framsida	10 st	730944	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida	10 st	730945	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida	10 st	730946	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida	10 st	730947	364,89	420,30

03699/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730948	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida	10 st	730949	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730950	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida	10 st	730951	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Svart Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida	10 st	730952	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida	10 st	730953	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 21 mm, delad framsida	10 st	730954	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 25 mm, delad framsida	10 st	730955	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 28 mm, delad framsida	10 st	730956	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, förklippt 32 mm, delad framsida	10 st	730957	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730958	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida	10 st	730959	364,89	420,30

03699/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Stor</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-52 mm, delad framsida	10 st	730972	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-25 mm, delad framsida	10 st	730973	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Be Soft Convex Sand Sluten Standard</i> , Flexifit Platta med Aloe Vera, uppklippbar 13-38 mm, delad framsida	10 st	730974	364,89	420,30

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*, slutna 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, slutna*.

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

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Salts Confidence Be Soft Convex, slutna* är 420,30 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 42,03 kronor (beräknat AUP) per styck.

Enligt företaget är produktserien *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung* (vnr 738548 m.fl.), samtliga med ett pris om 42,03 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *Salts Confidence Be Soft Convex, slutna*.

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 förbrukningsartikeln. 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).

03699/2022

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, sluten* är att samla avföring från tarmen. Aktuell patientkategori för ansökta produkter är patienter med kolostomi som är i behov av en konvex hudskyddsplatta.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA03/04 (sluten påse, endels, konvex, förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Salts Confidence Be Soft Convex, sluten*. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Salts Confidence Be Soft Convex, sluten*.

Av dessa produkter är det *Compact sluten konvex 1-delspåse* (vnr 229450 och 229468) som har lägst pris, 32,94 kronor per styck (AUP). TLV bedömer dock att *Compact sluten konvex 1-delspåse* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Compact sluten konvex 1-delspåse* kan därmed inte utgöra relevanta jämförelsealternativ.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter med näst lägst pris, 42,03 kronor per styck (AUP), ett exempel är *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Sluten Midi* (vnr 738548).

Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Sluten 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, Sluten 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, Sluten Midi* (vnr 738548) utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Salts Confidence Be Soft Convex, sluten* 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, sluten* (42,03 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Sluten Midi* (42,03 kronor per styck, AUP).

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

Se nedan hur man överklagar.

03699/2022

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.