

**SÖKANDE**Mamocon AB  
Gravörgatan 1  
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 april 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Opsite Flexigrid</i> , Transparent filmförband 10x12 cm	50 st	730632	575,00	653,10
<i>Opsite Flexigrid</i> , Transparent filmförband 6x7 cm	100 st	730633	525,00	597,70

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 10x12 cm och *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 6x7 cm. Fortsättningsvis i detta beslut benämns båda produkterna *Opsite Flexigrid*.

*Opsite Flexigrid* är ett transparent filmförband som bland annat är avsett för skydd av huden runt stomier och under urinuppsamlingspåsar samt för behandling av ytliga sår.

Ansökt pris för *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 10x12 cm är 653,10 kronor per förpackning (à 50 stycken), vilket är ett pris om 13,06 kronor per styck och ansökt pris för *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 6x7 cm är 597,70 kronor per förpackning (à 100 stycken), vilket är ett pris om 5,98 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med stomi som är i behov av hudskydd. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient 2-3 förband per vecka.

Enligt företaget är *Welland HydroFrame* (vnr 730304), med ett pris om 8,28 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Opsite Flexigrid*.

## 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

03342/2021

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).

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**

*Opsite Flexigrid* är ett filmförband som bland annat kan användas som hudskydd runt stomier och under urinuppsamlingspåsar. TLV bedömer att *Opsite Flexigrid* tillhör varugrupperingskoden Y90MA03 (hudskyddsfilm). Det finns inga produkter inom varugrupperingskod Y90MA03 sedan tidigare.

Det finns ett antal hudskyddande produkter inom läkemedelsförmånerna, avsedda att användas av personer med stomi. Produkter inom varugrupperingskod Y90MA01 (hudskyddsplattor, tunn) och Y90MA02 (hudskyddsplattor, standard) är produkter med olika tjocklek vars basfunktion är att fungera som hudskydd runt stomier och/eller under stomibandage. TLV bedömer att *Opsite Flexigrid* har samma basfunktion som produkterna i Y90MA01 och Y90MA02. TLV bedömer mot denna bakgrund att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90MA01 samt Y90MA02 (hudskyddsplattor, tunn och hudskyddsplattor, standard) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Opsite Flexigrid*.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Salts Protective Wafers* (vnr 210453) som har lägst pris, 18,22 kronor per styck. *Salts Protective Wafers* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att alternativet inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Salts Protective Wafers* är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Opsite Flexigrid* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 10x12 cm (13,06 kronor per styck) och *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 6x7 cm (5,98 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Salts Protective Wafers*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 10x12 cm och *Opsite Flexigrid*, transparent filmförband 6x7 cm ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Hiba Alogheli och juristen Jenny Nyström Ahlstrand deltagit.

Staffan Bengtsson

Lina Rosengren

## 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 mediciner 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.