

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 16 november 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Natural Advance, Urostomi Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-70 mm. Kan klippas upp till 70x55 mm</i>	10 ST	737818	235,56	277,00
<i>Salts Confidence Natural Advance, Urostomi Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 25 mm</i>	10 ST	737819	235,56	277,00
<i>Salts Confidence Natural Advance, Urostomi Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 28 mm</i>	10 ST	737820	235,56	277,00
<i>Salts Confidence Natural Advance, Urostomi Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 32 mm</i>	10 ST	737821	235,56	277,00
<i>Salts Confidence Natural Advance, Urostomi Liten, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-70 mm. Kan klippas upp till 70x55 mm</i>	10 ST	737822	235,56	277,00

ANSÖKAN

M Care AB (företaget) ansöker om att *Salts Confidence Natural Advance, Urostomi* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Salts Confidence Natural Advance, Urostomi*, en endels tömbar urostomipåse i olika storlekar med förstansad eller uppklippbar häftpåse. Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med urostomi. Ansökt pris för *Salts Confidence Natural Advance, Urostomi* är 277,00 kronor per förpackning om tio stycken, vilket är ett pris om 27,70 kronor per styck¹.

På företagets begäran har överläggning skett i ärendet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 förklarar 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 förklarar har behörighet till sådan förskrivning.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser en förbrukningsartikel 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. En förbrukningsartikels basfunktion kan dock återfinnas hos produkter från flera olika varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DAO1 och Y90DAO2 (tömbara endels urostomipåsar med förstansade eller uppklippbara hål) har samma basfunktion som *Salts Confidence Natural Advance, Urostomi*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Salts Confidence Natural Advance, Urostomi* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det ett antal produkter som har det lägsta priset, 27,70 kronor per styck. TLV bedömer därför att samtliga dessa produkter är de mest relevanta jämförelsealternativen (se bilaga 1 för produktnamn och varunummer).

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Salts Confidence Natural Advance, Urostomi* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Salts Confidence Natural Advance, Urostomi* (27,70 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

2191/2017

TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Salts Confidence Natural Advance*, *Urostomi* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit juristen Elin Thyr. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Anna Petersson deltagit.

Malin Blixt

Elin Thyr

Bilaga 1

Relevanta jämförelsealternativ

Produkt	Varunummer	AUP per styck (SEK) exkl. moms
Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse	283820	27,70
Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse	283846	27,70
Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse	283853	27,70
Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse	283838	27,70
Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse	283879	27,70
Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse	283812	27,70