

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 1 januari 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 21 mm</i>	10 ST	737846	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 25 mm</i>	10 ST	737847	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 28 mm</i>	10 ST	737848	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 32 mm</i>	10 ST	737849	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 35 mm</i>	10 ST	737850	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 38 mm</i>	10 ST	737851	364,89	420,30

2192/2017

Namn	Antal/Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Förklippt 41 mm</i>	10 ST	737852	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Stor, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-25 mm</i>	10 ST	737840	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Stor, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-38 mm</i>	10 ST	737841	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Stor, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-52 mm</i>	10 ST	737842	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-25 mm</i>	10 ST	737843	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-38 mm</i>	10 ST	737844	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Standard, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-52 mm</i>	10 ST	737845	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Liten, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-25 mm</i>	10 ST	737853	364,89	420,30
<i>Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten, Liten, Delad framsida. Flexifit platta med Aloe Vera. Uppklippbar 13-38 mm</i>	10 ST	737854	364,89	420,30

ANSÖKAN

M Care AB (företaget) ansöker om att *Salts Confidence Natural Soft Convex, Sluten* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1–2.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Salts Confidence Natural Soft Convex, Sluten*, en endels sluten stomipåse med konvex platta i olika storlekar med förstansad eller uppklippbar häftpåse. Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med kolostomi i behov av ett stomibandage med konvex platta. Ansökt pris för *Salts Confidence Natural Soft Convex, Sluten* är 420,30 kronor per förpackning om tio stycken, vilket är ett pris på 42,03 kronor per styck¹. Företaget har begärt att beslutet ska träda ikraft tidigast den 1 januari 2018.

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 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

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

2192/2017

förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarar har behörighet till sådan förskrivning.

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 Y90BA03 och Y90BA04 (slutna endels stomipåsar med konvex platta, förstansade eller uppklippbara) har samma basfunktion som *Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det ett antal produkter som har det lägsta priset, 42,03 kronor per styck. TLV bedömer därför att samtliga dessa produkter är de mest relevanta jämförelsealternativen (se bilaga 1 för produktnamn och varunummer).

2192/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten* (42,03 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Salts Confidence Natural Soft Convex, Slutten* 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 VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735797	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735804	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735796	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735803	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735806	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735795	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735798	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735802	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735805	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735794	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735793	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735801	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735792	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735791	42,03
Moderma Flex VO sluten Soft Convex 1-delspåse	735800	42,03