

SÖKANDEM 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 25 oktober 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 21 mm</i>	10 st	739499	398,47	457,50
<i>Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 35 mm</i>	10 st	739503	398,47	457,50
<i>Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 32 mm</i>	10 st	739502	398,47	457,50
<i>Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 25 mm</i>	10 st	739500	398,47	457,50
<i>Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 38 mm</i>	10 st	739504	398,47	457,50
<i>Salts Harmony Duo Flexibel platta, Förklippt 28 mm</i>	10 st	739501	398,47	457,50

ANSÖKAN

M Care AB ansöker om att *Salts Harmony Duo Flexibel platta* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

M Care AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *Salts Harmony Duo Flexibel platta*, som är en hudskyddsplatta avsedd för stomipatienter som använder tvådelsbandage med häftkoppling. *Salts Harmony Duo Flexibel platta* finns redan i förmånssystemet som uppklippbara plattor. Företaget uppger att många patienter är i behov av förklippta plattor och att deras många utföranden avseende hålstorlek ger en ökad chans att få plattan så nära stomin som möjligt och därigenom minska risken för hudskador. Ansökt pris för *Salts Harmony Duo Flexibel platta med Aloe Vera* är 457,50 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 45,75 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med ileo- och kolostomi. De ansökta produkterna lämpar sig enligt företaget särskilt väl till stomiopererade med bräck tack vara följsamheten hos den tunna omgivande hydrokolliden. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient tre plattor per vecka.

Enligt företaget är *Easiflex* (vnr 202953), med ett pris om 50,35 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Salts Harmony Duo Flexibel platta med Aloe Vera*.

SKÅLEN 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 förbrukningsartikel. Finns det flera

förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest 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

Salts Salts Harmony Duo Flexibel platta är en hudskyddsplatta avsedd för stomipatienter som använder tvådelsbandage med häftkoppling. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90AA01/02/03 (Platta med häftkoppling, uppklippbart-, förstansat- och formbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Flexima Key, basplatta till 2-dels system* (vnr 205629-205632) som har lägst pris, 45,75 kronor per styck. *Flexima Key, basplatta till 2-dels system* 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 även att *Flexima Key basplatta till 2-dels system* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Flexima Key basplatta till 2-dels system* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *Salts Salts Harmony Duo Flexibel platta*.

Det är inte visat att *Salts Salts Harmony Duo Flexibel platta* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Salts Salts Harmony Duo Flexibel platta* (45,75 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund ska ansökan om subvention för *Salts Harmony Duo Flexibel platta* bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se dan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av biträdande avdelningschef Sophia Brodin. Föredragande har varit hälsoekonomen Mimmi Lövbom

Sophia Brodin

Mimmi Lövbom

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.