

ConvaTec Sweden AB

## Ansökan om att förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartiklarna ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 25 juli 2025 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP <sup>1</sup> (SEK)	AUP <sup>2</sup> exkl. moms (SEK)
<i>Esteem Body soft convex endels urostomipåse, Förstansad 20 mm, djup 3,5 mm, bredd 30 mm, standard, insp lucka, grå</i>	10 st	732713	626,99	710,70
<i>Esteem Body soft convex endels urostomipåse, Förstansad 25 mm, djup 3,5 mm, bredd 30 mm, standard, insp lucka, grå</i>	10 st	732714	626,99	710,70
<i>Esteem Body soft convex endels urostomipåse, Förstansad 30 mm, djup 3,5 mm, bredd 40 mm, standard, insp lucka, grå</i>	10 st	732715	626,99	710,70

### Ärendet

ConvaTec Sweden AB (företaget), organisationsnummer 556754-8473, har den 25 juni 2025 ansökt om att *Esteem Body soft convex endels urostomipåse* i tre olika utföranden ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning *Esteem Body soft convex endels urostomipåse* samt en prisjämförelse som visar pris per styck jämfört med jämförbara produkter.

### Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

<sup>1</sup> Apotekens inköpspris

<sup>2</sup> Apotekens utförsäljningspris

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Esteem Body soft convex endels urostomipåse* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *UROMATE soft convex endels urostomipåse*.
- *Esteem Body soft convex endels urostomipåse* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

#### ***Esteem Body soft convex endels urostomipåse***

Ansökt produkt är en endels urostomipåse, vilket innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerad och byts i sin helhet. Hudskyddsplattan är konvex och finns i två olika bredder. Påsen är en enkammarpåse med en backventil som förhindrar urinen från att rinna tillbaka in mot stomin.

Enligt företaget är patientkategorin för ansökt produkt personer som är urostomiopererade som föredrar att använda ett endelsbandage och har behov av en konvex hudskyddsplatta.

#### ***UROMATE soft convex endels urostomipåse är relevant jämförelsealternativ till Esteem Body soft convex endels urostomipåse***

För att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användning av den framstå som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). TLV bedömer om kostnaden är rimlig för den ansökta förbrukningsartikeln genom att ställa den i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. 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 enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. 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.

Enligt företaget är *UROMATE soft convex endels urostomipåse* (vnr 738825), med ett pris om 71,07 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för *Esteem Body soft convex endels urostomipåse* är att samla upp urin från den anlagda stomin och skydda den från yttre påverkan. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med urostomi som är i behov av en hudskyddsplatta med konvexitet. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA03 och Y90DA04 (urostomipåse, endels, konvex, förstansat

respektive uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Esteem Body soft convex endels urostomipåse* då de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt.

Inom dessa varugrupperingskoder finns ett antal produkter, *Flexima UroSilk Konvex* (vnr 734981) och *Coloplast Assura 1-dels med integrerad konvexitet* (vnr 243758 och 243766), med ett pris per styck från 37,75 kronor upp till 55,51 kronor (AUP). TLV bedömer att dessa produkter inte är lämpliga att förskriva till patienter som inte tidigare använt dem, och de kan därför inte utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt. Bedömningen baseras på TLV:s tidigare beslut (se bland annat ärende med dnr 3186/2016) och TLV:s lista över stomiprodukter som inte används som jämförelsealternativ, vilken finns publicerad på TLV:s webbplats.

Inom varugrupperingskoderna ovan finns det två produkter, *Dansac Nova 1 urostomi X3* (vnr 202073 m.fl.) och *Flexima Active O'Convex Uro* (vnr 735821 m.fl.), med lägre pris (66,86 AUP per styck) än det ansökta priset för *Esteem Body soft convex endels urostomipåse*. Det framgår dock inte av produktinformation för *Dansac Nova 1 urostomi X3* att produktens hudskyddsplatta är konvex. Därmed bedömer TLV att *Dansac Nova 1 urostomi X3* inte är avsedd för samma patientkategori som ansökt produkt och är därför inte ett relevant jämförelsealternativ. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *Flexima Active O'Convex Uro* inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och är därför inte ett relevant jämförelsealternativ.

Av de förbrukningsartiklar, inom varugrupperingskoderna Y90DA03 och Y90DA04, som uppfyller kriterierna för relevanta jämförelsealternativ är *UROMATE soft convex endels urostomipåse* (vnr 738825), med ett pris om 71,07 kronor (AUP) per styck, ett exempel på en produkt som har lägst pris. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *UROMATE soft convex endels urostomipåse* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Det har inte framkommit att denna produkt är olämplig att förskriva till patienter som inte tidigare använt den.

TLV bedömer därför, i likhet med företaget, att *UROMATE soft convex endels urostomipåse* är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

### **Kostnaderna för *Esteem Body soft convex endels urostomipåse* är samma som för jämförelsealternativet**

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att ansökt produkt har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 710,70 kronor per förpackning om 10 stycken. Det innebär ett pris om 71,07 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård.

## Bilaga

### Tillämpliga bestämmelser

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. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla 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. (18 § förmånslagen)

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen)

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar 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.

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. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges

företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30])

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum. (12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter [TLVFS 2011:3] om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar).