

SÖKANDE

Axotan AB
Box 11
257 21 RYDEBÄCK

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 september 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
<i>Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter, Urinuppsamlingspåse med mellankopplingsrör</i>	5 st set	731289	108,00	135,66

ANSÖKAN

Axotan AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter, Urinuppsamlingspåse med mellankopplingsrör är enligt företaget avsedd för urostomiopererade med behov av urinuppsamlingspåse och uroadapter. Företaget har uppgett att en urinuppsamlingspåse normalt används nattetid vid sömn i syfte att den stomiopererade inte ska behöva tömma påsen flera gånger per natt och uroadapter används som en mellankoppling mellan urostomipåsen och urinuppsamlingspåsen. Vidare har företaget uppgett att *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter* kan användas cirka två nätter och ibland mer om den tvättas noggrant mellan användning. *Welland Urinuppsamlingspåse* rymmer 2000 ml och har en 120 cm lång slang.

Ansökt pris för *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter* är 108,00 kronor (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 135,66 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 5 set) och ett pris om 27,13 kronor (beräknat AUP) per set urinuppsamlingspåse och uroadapter.

Enligt företaget är *Dansac Duo Soft urostomi* (vnr 233411), med ett pris om 10,03 kronor per styck, och *Welland Easiflo Uroadapter* (vnr 739288), med ett pris om 17,11 kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter*. Sammanräknat ger detta ett pris om 27,14 kronor för jämförelsealternativen kombinerade.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

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. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV:s bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 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).

Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter är ett set som består av en urinuppsamlingspåse och ett sammankopplingsrör (uroadapter) där sammankopplingsröret är avsett att koppla ihop urinuppsamlingspåsen med en urostomipåse.

TLV bedömer att basfunktionen för *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter* är att möjliggöra tömning av urin från en urostomipåse till en urinuppsamlingspåse och att den relevanta patientkategorin är patienter med urostomi i behov av urinuppsamlingspåse och uroadapter.

TLV kan konstatera att det inte finns någon produkt inom läkemedelsförmåner som innehåller ett set med urinuppsamlingspåse och sammankopplingsrör till urinuppsamlingspåse. Däremot finns produkterna inom läkemedelsförmåner var för sig.

01041/2023

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90HA01 (uppsamlingspåsar, urin) har samma basfunktion och kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till urinuppsamlingspåsen i *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter*.

TLV har i ett tidigare ärende, med dnr 1716/2015, bedömt att påsar med lång slang jämförs med varandra och påsar med kort slang jämförs med varandra. Detta eftersom de olika påsarnas slanglängder gör att produkterna riktar sig till olika patientkategorier. Personer med urostomi kopplar i regel en urinuppsamlingspåse med lång slang till sin urostomipåse under natten. Urinuppsamlingspåsar med kort slang används vanligtvis av personer med nefrostomi eller cystostomi. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende och att bedömningen är tillämplig för avsedd patientkategori. Den ansökta produkten kan därför jämföras mot samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90HA01 (uppsamlingspåsar, urin) som har en lång slang.

Av produkterna i aktuell varugrupperingskod med lång slang är det *Dansac Duo Soft urostomi* (vnr 233411) som har lägst pris, 10,03 kronor per styck. *Dansac Duo Soft urostomi* (vnr 233411) 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 *Dansac Duo Soft urostomi* (vnr 233411) inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Dansac Duo Soft urostomi* (vnr 233411) är därför det relevanta jämförelsealternativet till urinuppsamlingspåsen i *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter*.

TLV bedömer i linje med tidigare beslut, med dnr 3446/2018, att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90HA02 (sammankopplingsrör till uppsamlingspåsar för urin) har samma basfunktion och kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till sammankopplingsröret (uroadaptern) i *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter*.

I aktuell varugrupperingskod finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 17,11 kronor per styck, t.ex. *Welland Easiflo Uroadapter* (vnr 739288). *Welland Easiflo Uroadapter* (vnr 739288) 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 *Welland Easiflo Uroadapter* (vnr 739288) inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Welland Easiflo Uroadapter* (vnr 739288) är därför det relevanta jämförelsealternativet till uroadaptern i *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter* har en större nytta än jämförelsealternativen kombinerade. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativen kombinerade har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter* har samma nytta som jämförelsealternativen kombinerade. Ansökt pris för *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter* (27,13 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativen *Dansac Duo Soft urostomi* (vnr 233411) och *Welland Easiflo Uroadapter* (vnr 739288) kombinerade (27,14 kronor).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Welland Urinuppsamlingspåse med Easiflo Uroadapter* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén 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.