

## SÖKANDE

ConvaTec (Sweden) AB  
Gustav III:s Boulevard 42, plan 9  
169 73 Solna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 oktober 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Uppklippbar 13-60 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml</i>	20 st	731297	485,50	553,93
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Förstansat hål 19 mm, töjbar till 21 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml</i>	20 st	731298	485,50	553,93
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Förstansat hål 22 mm, töjbar till 24 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml</i>	20 st	731299	485,50	553,93
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Förstansat hål 25 mm, töjbar till 27 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml</i>	20 st	731311	485,50	553,93
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Förstansat hål 28 mm, töjbar till 31 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml</i>	20 st	731312	485,50	553,93
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Förstansat hål 32 mm, töjbar till 34 mm, stor, insp lucka, beige, volym 500 ml</i>	20 st	731313	485,50	553,93
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Uppklippbar 13-60 mm, medium, insp lucka, beige, volym 375 ml</i>	20 st	731314	485,50	553,93

01609/2023

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>UROMATE 1-dels urostomipåse, Uppklippbar 13-54 mm, stor, insp lucka, bältesöglor, beige, volym 500 ml</i>	20 st	731315	485,50	553,93

## ANSÖKAN

ConvaTec (Sweden) AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1-2 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *UROMATE*, en 1-dels urostomipåse (enkammare) med förklippt eller uppklippbart hål. Ansökan omfattar åtta olika utföranden, enligt tabellen på sidan 1 – 2. Dessa benämns nedan *UROMATE*. Ansökta priser för *UROMATE* är 553,93 kronor (beräknat AUP) per förpackning (å 20 stycken), vilket är ett pris om 27,70 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är urostomiopererade patienter som föredrar att använda endelsbandage och har behov av en slät hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en påse per dag.

Enligt företaget är *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* (vnr 283879, 283820 m fl), med ett pris om 27,70 kronor (AUP) per styck, relevanta jämförelsealternativ till *UROMATE*.

## SKÄLEN 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 gör följande 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 förbrukningsartikel. Om det finns 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).

*UROMATE* är endels urostomipåsar (enkammare). TLV bedömer att produkternas basfunktion är att samla upp urin från njurarna genom en öppning från magen och att aktuell patientkategori för produkterna är urostomiopererade patienter som har behov av en hudskyddsplatta.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA01/02 (urostomipåse, endels, förstansat håll/ uppklippbart håll) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till ansökta produkter. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *UROMATE*.

TLV konstaterar att det i aktuella varugrupperingskoder finns produkter med lägre pris, 22,05, 26,94 respektive 27,53 kronor (AUP) per styck, än företagets angivna jämförelsealternativ. TLV bedömer att dessa produkter inte kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter mot bakgrund av att de antingen inte är lämpliga för nyinsättning eller att de saknar försäljning inom läkemedelsförmånerna och därmed inte förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter med näst lägst pris, 27,70 kronor (AUP) per styck, ett exempel är *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* (vnr

01609/2023

283879). *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* (vnr 283879) är även företagets val av relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer att *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkten. TLV bedömer därmed att *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* utgör det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *UROMATE* har en större nytta än jämförelsealternativet.

Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *UROMATE* (27,70 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Moderma Flex urostomi 1-dels enkammarpåse* (27,70 kronor (AUP) per styck).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av samtliga utföranden av *UROMATE* 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 enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

## 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 det nya beslutet.