

SÖKANDE

Axotan AB
Box 11
257 21 RYDEBÄCK

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 april 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-25 mm</i>	10 st	731136	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-25 mm</i>	10 st	731137	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-35 mm</i>	10 st	731138	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 19 mm</i>	10 st	731139	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 22 mm</i>	10 st	731142	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 25 mm</i>	10 st	731143	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Svart, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 29 mm</i>	10 st	731144	626,99	710,70

00151/2023

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Midi 400 ml, uppklippbar 13-25 mm</i>	10 st	731145	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-25 mm</i>	10 st	731146	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, uppklippbar 13-35 mm</i>	10 st	731147	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 19 mm</i>	10 st	731148	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 22 mm</i>	10 st	731149	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 25 mm</i>	10 st	731150	626,99	710,70
<i>Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung, Sand, delad framsida, Maxi 600 ml, hål 29 mm</i>	10 st	731151	626,99	710,70

ANSÖKAN

Axotan 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 *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung*, tömbar, endels urostomibandage som tillhandahålls i 14 olika utföranden enligt tabellen på sidan 1 – 2.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för ansökta produkter är urostomiopererade personer i behov av endels stomibandage med konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning ett stomibandage per patient varannan dag.

Ansökta priser (beräknat AUP) för *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung* är 710,70 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 71,07 kronor per styck (beräknat AUP).

Enligt företaget är produkterna *EsteemTM+ Flex Convex* (vnr 736947) och *EsteemTM+ Flex Convex* (vnr 736949), båda med ett pris om 71,07 kronor per styck (AUP), relevanta jämförelsealternativ till *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung*.

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.

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).

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.

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

00151/2023

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.).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.]

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

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att basfunktionen för *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung* är att samla urin från njurarna genom en öppning på magen. Aktuell patientkategori för ansökta produkter är urostomiopererade personer i behov av konvex platta.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90DA03/04 (urostomipåse, endels, konvex, förstansat hål/ uppklippbart håll) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung*. Produkterna i varugrupperingskoderna bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung*.

I aktuella varugrupperingskoder finns ett flertal produkter med lägst pris, 71,07 kronor per styck (AUP), ett exempel är *EsteemTM+Flex Convex* (vnr 736949).

EsteemTM+Flex Convex har enligt TLV:s bedömning tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *EsteemTM+Flex Convex* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkterna. TLV bedömer därmed att *EsteemTM+Flex Convex* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Det finns produkter, *Compact urostomi konvex 1-delspåse* (vnr 229617) och *Coloplast Assura 1-dels med integrerad konvexitet* (vnr 243758 och 243766), i aktuell varugrupperingskod med lägre pris än *EsteemTM+Flex Convex*. TLV bedömer dock att dessa ej är lämpliga som jämförelsealternativ då dessa är ej lämpliga vid nyförskrivning. Det finns ytterligare en produkt, *Dansac Nova 1 urostomi X3* (vnr 202076, 202078 och 202073), som har ett lägre pris än *EsteemTM+Flex Convex* och som har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att den kan anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Den produktens platta är dock enligt TLV:s bedömning inte konvex. Därmed – eftersom patientkategorin är personer i behov av konvex platta – är *Dansac Nova 1 urostomi X3* inte ett relevant jämförelsealternativ.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung* (71,07

00151/2023

kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *EsteemTM+Flex Convex* (71,07 kronor per styck, AUP).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Aurum Plus Soft Convex 1-dels uro med Manuka Honung* ska ingå i läkemedelsförmånerna 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 Mattias Ahlstedt 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.