

SÖKANDE

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 december 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
<i>Urimed B´Bag</i> , Tömbar urinuppsamlingspåse, ej steril, 2 L, 90 cm slang	200 st	731950	1796,00	2005,97

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Urimed B´Bag*, en tömbar urinuppsamlingspåse med en volym om två liter och 90 centimeter lång slang. En urinuppsamlingspåse kopplas till en urostomipåse och används framförallt för att samla urin under natten. Enligt företaget är *Urimed B´Bag* universell vilket innebär att den har en koppling som passar alla urostomipåsar oavsett fabrikat.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med urostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två påsar per vecka. Företaget har för den genomsnittliga användningen utgått från den bytesfrekvens som anges för tömbara urinuppsamlingspåsar i Vårdhandboken.

Ansökt pris för *Urimed B´Bag* är 1796,00 kronor (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 2005,97 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 200 stycken) och ett pris om 10,03 kronor (beräknat AUP) per styck.

Enligt företaget är *Dansac Duo Soft urostomi* (vnr 233411) med ett pris om 10,03 kronor per styck, relevant jämförelsealternativ till *Urimed B´Bag*.

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.

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.

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

02731/2023

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.

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).

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.

Urimed B´Bag är en urinuppsamlingspåse som är avsedd att kopplas till en urostomipåse för uppsamling av urin. TLV bedömer att basfunktionen för *Urimed B´Bag* är att möjliggöra tömning av urin från en urostomipåse till en urinuppsamlingspåse. Vidare bedömer TLV att den relevanta patientkategorin är patienter med urostomi som är i behov av en urinuppsamlingspåse med lång slang.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90HA01 (uppsamlingspåsar, urin) har samma basfunktion som ansökt produkt. Inom varugrupperingskoden finns det urinuppsamlingspåsar med kort respektive lång slang. TLV bedömer att de urinuppsamlingspåsar som har lång slang är avsedda för samma patientkategori som *Urimed B´Bag*. Mot denna bakgrund bedömer TLV att urinuppsamlingspåsar med lång slang i varugrupperingskoden Y90HA01 kan utgöra relevanta jämförelsalternativ till *Urimed B´Bag*.

02731/2023

Detta är även i linje med TLV:s tidigare beslut (se bland annat diarienummer 1716/2015 och diarienummer 1229/2023).

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* 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* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Dansac Duo Soft urostomi* är därför det relevanta jämförelsealternativet till *Urimed B´Bag*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Urimed B´Bag* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris (beräknat AUP) för *Urimed B´Bag* (10,03 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Dansac Duo Soft urostomi*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Urimed B´Bag* 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 Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

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.