

SÖKANDE

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ändring av beslut i enlighet med 37 § förvaltningslagen (2017:900)

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att delvis ändra sitt beslut daterat den 9 november 2022 (dnr 2242/2022). Ändringen innebär att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 maj 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>TRE Hudskyddsring</i> , Formbar hudskyddsring med superabsorbenter samt pH buffer, diameter 45 mm, icke centrerat starthål 20 mm	30 st	730789	232,76	273,90
<i>TRE Hudskyddsring</i> , Formbar hudskyddsring med superabsorbenter samt pH buffer, diameter 57,5 mm, icke centrerat starthål 30 mm	30 st	730790	232,76	273,90
<i>TRE Hudskyddsring</i> , Formbar hudskyddsring med superabsorbenter samt pH buffer, diameter 70 mm, icke centrerat starthål 40 mm	30 st	730791	232,76	273,90

BAKGRUND

Dansac and Hollister Scandinavia (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Den 9 november 2022 biföll TLV företagets ansökan, med dnr 2242/2022, och beslutade att *TRE Hudskyddsring* (vnr 730789, vnr 730790 och vnr 730791) som tillhandahålls i tre olika storlekar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 november 2022 till priserna om 232,76 kronor AIP per förpackning (273,90 kronor AUP per förpackning).

Den 29 mars 2023 meddelar företaget TLV att det i ansökan, med dnr 2242/2022, inte har angett ordet "icke" framför "centrerat" i förpackningstexten. Företaget meddelar vidare att det i en bilaga till ansökan korrekt har angett "icke centrerat" starthål.

UTREDNING I ÄRENDET

Efter en förnyad genomgång av det material som företaget har skickat in i ärendet med dnr 2242/2022, har TLV kunnat konstatera att företaget i ansökan under förpackningstexten har angett "centrerad? starthål". I en bilaga till ansökan är det angett att starthålet är icke centrerat. Vidare visar en bild på *TRE Hudskyddsring*, i en annan bilaga till ansökan, att starthålet är icke centrerat.

Mot bakgrund av ovanstående konstaterar TLV att beslutet för *TRE Hudskyddsring* med dnr 2242/2022 från den 9 november 2022 är felaktigt avseende förpackningstexten, där ordet "icke" saknas framför ordet "centrerat".

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 37 § första stycket förvaltningslagen framgår att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Av andra stycket samma paragraf framgår att ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part dock får ändras till den enskildes nackdel bara om

1. det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas,
2. tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart, eller
3. felaktigheten beror på att parten har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter.

TLV konstaterar att starthålets position inte ändrar TLV:s bedömning om basfunktion eller relevant jämförelsealternativ som gjordes i beslutet med dnr 2242/2022. Mot denna bakgrund kvarstår de tidigare bedömningar som TLV har gjort avseende *TRE Hudskyddsring*.

TLV bedömer att det finns skäl att ändra beslutet för *TRE Hudskyddsring* med dnr 2242/2022 med stöd av 37 § förvaltningslagen på så vis att det av förpackningstexten framgår att starthålet är icke centrerat. TLV bedömer att beslutet kan ändras utan att det är till nackdel för företaget eftersom förpackningarnas pris kvarstår oförändrade.

01177/2023

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. 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 även det nya beslutet.