

## SÖKANDE

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

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 november 2019 till i tabellen angivna priser.

| Namn  | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP<br>(SEK) | AUP exkl.<br>moms<br>(SEK) |
|---|-----------------|---------|--------------|----------------------------|
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels soft convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-24 mm, 350 ml, soft convex, inspektionslucka</i> | 10 st           | 739768  | 419,95       | 481,30                     |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels soft convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 30 mm, 360 ml, soft convex, inspektionslucka</i>    | 10 st           | 739771  | 419,95       | 481,30                     |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-46 mm, 350 ml, convex, inspektionslucka</i>           | 10 st           | 739766  | 419,95       | 481,30                     |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-24 mm, 270 ml, convex, inspektionslucka</i>           | 10 st           | 739760  | 419,95       | 481,30                     |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels soft convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 25 mm, 350 ml, soft convex, inspektionslucka</i>    | 10 st           | 739769  | 419,95       | 481,30                     |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-34 mm, 360 ml, convex, inspektionslucka</i>           | 10 st           | 739770  | 419,95       | 481,30                     |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels soft convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-54 mm, 500 ml, soft convex, inspektionslucka</i> | 10 st           | 739774  | 419,95       | 481,30                     |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels soft convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-44 mm, 520 ml, soft convex, inspektionslucka</i> | 10 st           | 739773  | 419,95       | 481,30                     |

1898/2019

| <b>Namn</b>   | <b>Antal/<br/>Förp.</b> | <b>Varunr.</b> | <b>AIP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP exkl.<br/>moms<br/>(SEK)</b> |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|-------------------------------------|
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels soft convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-34 mm, 540 ml, soft convex, inspektionslucka</i> | 10 st                   | 739772         | 419,95               | 481,30                              |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-24 mm, 420 ml, convex, inspektionslucka</i>           | 10 st                   | 739761         | 419,95               | 481,30                              |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 10-37 mm, 380 ml, convex, inspektionslucka</i>           | 10 st                   | 739763         | 419,95               | 481,30                              |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 35 mm, 380 ml, convex, inspektionslucka</i>              | 10 st                   | 739765         | 419,95               | 481,30                              |
| <i>NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex, TRE 1-dels, tömbar, beige, hål 15-59 mm, 500 ml, convex, inspektionslucka</i>           | 10 st                   | 739767         | 419,95               | 481,30                              |

## ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) ansöker om att *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* och *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, soft convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1 och 2.

## UTREDNING I ÄRENDET

*NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* och *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, soft convex*, båda produkterna härafter kallade *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* är en tömbar konvex endelspåse med uppklippbart hål. Ansökan omfattar 13 olika utföranden av produkten. Ansökt pris för alla utföranden av *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* är 481,30 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 48,13 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är stomiopererade som har behov av ett konvext endelsbandage. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en påse per dag.

Enligt företaget är både *SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar* (vnr 738290) och *Dansac NovaLife 1 Convex tömbar* (vnr 735920) med ett pris om 48,13 kronor respektive 48,17 kronor per styck relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas 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 mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### **TLV:s bedömning**

*NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* är en tömbar konvex endelspåse vars basfunktion är att samla avföring via en öppning på magen. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA03 och Y90CA04 (tömbar konvex endelspåse med förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal produkter som har lägst pris, om 48,13 kronor per styck, till exempel *SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar* (vnr 738289, 738290, 738291, 738292, 738293, 738297, 738301, 738302, 738304, 738305). *SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar* 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 även att *SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Det är inte visat att *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* (48,13 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *SenSura Mio Convex Flip 1-dels tömbar*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, convex* och *NovaLife 1 TRE, tömbar, 1-dels, soft convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Karin Melén

Ina Schäffner

## 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.

## BILAGA 1

### Rättslig reglering m.m.

#### Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

**7 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

**8 § (första stycket)** Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

**15 §** 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.

**18 §** Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av mediciner och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

### Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm 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 (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.