

SÖKANDE

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 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 20 juli 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse, urostomi flerkammarpåse, beige, uppklippbar 15-55 mm, inspektionslucka</i>	10 st	730716	300,00	348,40
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse, urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 15-55 mm</i>	10 st	730717	300,00	348,40
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse, urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 25-55 mm</i>	10 st	730718	300,00	348,40
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse, Convex urostomi flerkammarpåse, beige, förhålåd 25 mm, inspektionslucka</i>	10 st	730719	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse, Convex urostomi flerkammarpåse, klar, förhålåd 25 mm</i>	10 st	730725	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, beige, förhålåd 25, inspektionslucka</i>	10 st	730726	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, klar, förhålåd 25 mm</i>	10 st	730727	490,00	558,92

01659/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, beige, förhålad 30 mm, inspektionsslucka</i>	10 st	730728	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, klar, förhålad 30 mm</i>	10 st	730729	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse, Convex urostomi flerkammarpåse, beige, uppklippbar 15-37 mm, inspektionsslucka</i>	10 st	730730	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse, Convex urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 15-24 mm</i>	10 st	730731	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse, Convex urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 30-37 mm</i>	10 st	730732	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse, Convex urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 15-37 mm</i>	10 st	730733	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse, Convex urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 15-46 mm</i>	10 st	730734	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, beige, uppklippbar 15-24 mm, inspektionsslucka</i>	10 st	730735	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, beige, uppklippbar 15-34 mm, inspektionsslucka</i>	10 st	730736	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, beige, uppklippbar 15-44 mm, inspektionsslucka</i>	10 st	730737	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 15-24 mm</i>	10 st	730738	490,00	558,92
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 15-34 mm</i>	10 st	730739	490,00	558,92

01659/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 1 TRE™ 1-dels Soft Convex urostomipåse, Soft Convex urostomi flerkammarpåse, klar, uppklippbar 15-44 mm</i>	10 st	730743	490,00	558,92

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidorna 1-3 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av avföring eller urin. En urostomi innebär att urinledaren sys in i en del av tarmen som stängs av från övriga tarmsystemet. Denna tarmdel leds sedan vidare ut till en öppning i bukväggen. För att samla upp urin placeras ett stomibandage över stomins mynning. När bandaget innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång, kallas det för endelsbandage. Hudskyddsplattan kan vara av standardutförande eller konvex. En konvex platta används av patienter med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Själva stomipåsen är tömbar vid behandling av urostomier.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse*, ett tömbart endelsbandage med en flerkammarpåse och en slät och uppklippbar hudskyddsplatta. Ansökan omfattar tre olika utföranden av produkten. Företaget har vidare ansökt om pris och subvention för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse*, ett tömbart endelsbandage med en flerkammarpåse samt en konvex och uppklippbar alternativt förhålad hudskyddsplatta. Ansökan omfattar 17 olika utföranden av produkten. En flerkammarpåse är en påse som är indelad i flera utrymmen. När påsen fylls fördelas urinen jämt i påsen, vilket innebär att påsen får en platt, mer diskret profil.

Ansökt pris för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse* är 348,40 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 34,84 kronor per styck. Ansökt pris för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse* är 558,92 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 55,89 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse* är urostomiopererade med behov av ett endelsbandage med flerkammarpåse och uppklippbart hudskyddplatta. Företaget har uppgett vidare att den relevanta patientkategorin för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse* är urostomiopererade med behov av ett endelsbandage med konvex och uppklippbar alternativt förhålad hudskyddplatta.

Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient 0,72 påse per dag för samtliga produkter i ansökan.

Enligt företaget är *Moderma Flex urostomi 1-dels flerkammarpåse* (vnr 735681), med ett pris om 44,01 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse*. Företaget anser att *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* (vnr 738311), med ett pris om 55,89 kronor (AUP) per styck, är ett relevant jämförelsealternativ till *NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse*.

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 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

Inom förmånen finns två typer av urostomipåsar, enkammarpåsar och flerkammarpåsar. TLV har tidigare bedömt (dnr 1370/2014) att det finns viktiga egenskaper hos flerkammarpåsar som skiljer dessa produkter från enkammarpåsar, och att flerkammarpåsar därför ska jämföras med andra flerkammarpåsar inom förmånen.

NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse

NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse är en endels tömbar flerkammarpåse med slät hudskyddplatta. Basfunktionen för produkten är att samla upp utflödet från en öppning på magen och är lämpligast för patienter med urostomier som putar ut.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90DA05 och Y90DA06 (urostomipåse, endels, flerkammarpåse med förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Assura 1-dels uro flerkammarpåse* (bl.a. vnr 203582) som har lägst pris, 34,04 kronor (AUP) per styck. TLV bedömer dock att *Assura 1-dels uro*

01659/2022

flerkammarpåse inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. *Assura 1-dels uro flerkammarpåse* kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

Av produkterna i aktuell varugrupperingskod är det ett antal artiklar som har näst lägst pris, 44,01 kronor (AUP) per styck, till exempel *Moderma Flex urostomi 1-dels flerkammarpåse* (vnr 735681). *Moderma Flex urostomi 1-dels flerkammarpåse* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. TLV bedömer vidare att *Moderma Flex urostomi 1-dels flerkammarpåse* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. TLV bedömer därmed att *Moderma Flex urostomi 1-dels flerkammarpåse* utgör ett relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet är flerkammarpåsar med samma basfunktion och avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse* (34,84 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Moderma Flex urostomi 1-dels flerkammarpåse*.

NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse

NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse är en endels tömbar flerkammarpåse med konvex hudskyddsplatta. Basfunktionen för produkten är att samla upp utflödet från en öppning på magen och är lämpligast för patienter med urostomier som inte putar ut.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90DA07 och Y90DA08 (urostomipåse, endels, konvex, flerkammarpåse med förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal artiklar som har lägst pris, 55,89 kronor (AUP) per styck, till exempel *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* (vnr 738311). *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnevrd omfattning. TLV bedömer vidare att *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse* är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkter och jämförelsealternativet är flerkammarpåsar med samma basfunktion och avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse* (55,89 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *SenSura Mio Convex Flip 1-dels urostomipåse*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att samtliga ansökta utföranden av *NovaLife 1 TRE™ 1-dels urostomipåse* och *NovaLife 1 TRE™ 1-dels Convex urostomipåse* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

01659/2022

Detta beslut har fattats av enhetschefen Jacob Brogren. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand 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.

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 medicinering 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.