

**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 2 TRE™ 2-dels urostomipåse, Tömbar urostomi flerkammarpåse, beige, ring strl 43 mm, inspektionslucka</i>	10 st	730744	205,42	243,61
<i>NovaLife 2 TRE™ 2-dels urostomipåse, Tömbar urostomi flerkammarpåse, beige, ring strl 55 mm, inspektionslucka</i>	10 st	730745	205,42	243,61
<i>NovaLife 2 TRE™ 2-dels urostomipåse, Tömbar urostomi flerkammarpåse, klar, ring strl 36 mm, inspektionslucka</i>	10 st	730746	205,42	243,61
<i>NovaLife 2 TRE™ 2-dels urostomipåse, Tömbar urostomi flerkammarpåse, klar, ring strl 43 mm, inspektionslucka</i>	10 st	730747	205,42	243,61
<i>NovaLife 2 TRE™ 2-dels urostomipåse, Tömbar urostomi flerkammarpåse, klar, ring strl 55 mm, inspektionslucka</i>	10 st	730748	205,42	243,61

## ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 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 plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar, kallas det för tvådelsbandage. Stomipåsen är tömbar vid behandling av urostomier.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *NovaLife 2 TRE™ 2-dels urostomipåse*, en tömbar flerkammarpåse i fem olika utföranden. 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 2 TRE™ 2-dels urostomipåse* är 243,61 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 24,36 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är urostomiopererade med behov av en tvådels flerkammarpåse med kopplingsring. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient 0,72 påse per dag.

Enligt företaget är *Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse* (vnr 734860, 764861, 734863, 734864), med ett pris om 24,36 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *NovaLife 2 TRE™ 2-dels 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

01653/2022

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**

*NovaLife 2 TRE™ 2-dels urostomipåse* är en tvådels tömbar flerkammarpåse. Basfunktionen för produkten är att samla upp utflödet från en öppning på magen och är lämpligast för patienter med urostomier.

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.

Mot bakgrund av detta, bedömer TLV att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90DB03 (urostomipåse, tvådels, kopplingsring, flerkammarpåse) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett antal artiklar som har lägst pris, 24,36 kronor (AUP) per styck, till exempel *Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse* (vnr 734861). *Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse* har även en försäljning inom läkemedelsförmåner som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse* inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse* är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *NovaLife 2 TRE™ 2-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 2 TRE™ 2-dels urostomipåse* (24,36 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Conform 2 urostomi 2-dels flerkammarpåse*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att samtliga ansökta utföranden av *NovaLife 2 TRE™ 2-dels urostomipåse* ska ingå i läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

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.