

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 31 oktober 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 36 mm uppklipp 10–23 mm</i>	5 ST	737636	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm uppklipp 10–30 mm</i>	5 ST	737637	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm uppklipp 10–42 mm</i>	5 ST	737638	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm uppklipp 35–42 mm</i>	5 ST	737639	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 36 mm förhålad 20 mm</i>	5 ST	737640	210,87	249,64

1950/2017

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 36 mm förhålad 23 mm</i>	5 ST	737641	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm förhålad 25 mm</i>	5 ST	737642	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm förhålad 30 mm</i>	5 ST	737643	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm förhålad 42 mm</i>	5 ST	737644	210,87	249,64
<i>NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta, konvex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 70 mm uppklipp 10–59 mm</i>	5 ST	737645	210,87	249,64

ANSÖKAN

Dansac & Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) ansöker om att *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta*, som är avsedd att användas av stomipatienter som föredrar att använda ett tvådelssystem med kopplingsring och som har behov av en konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget förbrukar en patient tolv hudskyddsplattor per månad. Ansökt pris för *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* är 249,64 kronor per förpackning, vilket är ett pris på 49,93 kronor per styck.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Conform 2 FlexWear konvex hudskyddsplatta* (vnr 290577).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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,

1950/2017

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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, dvs. en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga 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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90AD01, Y90AD02 och Y90AD03 (konvexa plattor med kopplingsring) har samma basfunktion som *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Assura tvådelsbandage* (vnr 224915) som har lägst pris, 49,93 kronor per styck. *Assura tvådelsbandage* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

1950/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* (49,93 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Assura tvådelsbandage*.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *NovaLife 2 konvex hudskyddsplatta* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit hälsoekonomen Lisa Wellander. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Mirjana Poljakovic och juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Lisa Wellander