

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 22 april 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta</i> , NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm uppklipp 15–25 mm	5 st	730585	210,83	249,60
<i>NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta</i> , NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm uppklipp 15–38 mm	5 st	730586	210,83	249,60
<i>NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta</i> , NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 70 mm uppklipp 15–52 mm	5 st	730587	210,83	249,60
<i>NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta</i> , NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm förhålad 25 mm	5 st	730588	210,83	249,60
<i>NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta</i> , NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm förhålad 30 mm	5 st	730589	210,83	249,60
<i>NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta</i> , NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm förhålad 35 mm	5 st	730590	210,83	249,60

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

Företaget har ansökt om pris och subvention för *NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta* som är en konvex hudskyddsplatta med kopplingsring för tvådelsbandage. Ansökan avser sex olika utföranden av produkten, avseende typ av hål (förhålrad/uppklippbar), storlek på kopplingsring samt storlek på hål för stomin.

Ansökt pris för NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta är 249,60 kronor per förpackning (å fem stycken), vilket är ett pris om 49,92 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är stomipatienter som använder tvådelsbandage och är i behov av en konvex hudskyddsplatta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en hudskyddsplatta per dag.

Enligt företaget är *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* (vnr 731504–731515), med ett pris om 49,92 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta*.

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

NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta är en konvex hudskyddsplatta som är avsedd för stomipatienter som använder tvådelssystem med kopplingsring. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90AD01/02/03 (Platta, konvex med kopplingsring) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* (vnr 731504–731515) som har lägst pris, 49,92 kronor (AUP) per styck. *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård i nämnvärd omfattning, samt är lämplig för nyföreskrivning. *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta* (49,92 kronor [AUP] per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Natura Durahesive konvex hudskyddsplatta* (vnr 731504–731515).

TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund ska ansökan om subvention för *NovaLife2 TRE Soft Convex hudskyddsplatta* bifallas och pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Eva Ridley. Föredragande har varit Lina Rosengren. 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.

03894/2021

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.