

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 23 november 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse, NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta, endelsbandage tömbar, förhålad 25 mm, Maxi 445 ml, beige inspektionslucka</i>	10 st	730763	277,35	323,30
<i>NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse, NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta, endelsbandage tömbar, förhålad 30 mm, Maxi 445 ml, beige inspektionslucka</i>	10 st	730764	277,35	323,30
<i>NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse, NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta, endelsbandage tömbar, förhålad 25 mm, Maxi 535 ml, beige inspektionslucka</i>	10 st	730765	277,35	323,30
<i>NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse, NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta, endelsbandage tömbar, förhålad 30 mm, Maxi 535 ml, beige inspektionslucka</i>	10 st	730766	277,35	323,30

02258/2022

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse, NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta, endelsbandage tömbar, förhålad 40 mm, Midi 350 ml, beige inspektionsslucka</i>	10 st	730767	277,35	323,30
<i>NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse, NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta, endelsbandage tömbar, uppklippbar 15-38 mm, Mini 240 ml, beige</i>	30 st	730768	287,00	334,00

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 ansöker om pris och subvention för *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse*, som är en tömbar endelspåse med hudskyddsplatta. Företagets ansökan gäller sex olika utföranden av produkten.

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökta produkter är personer med ileostomi eller kolostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning 0,72 stomibandage per patient och dag.

Ansökt pris för *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse* är 323,30 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 32,33 kronor per styck. Ansökt pris för *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse* 334 kronor per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 11,13 kronor per styck.

Enligt företaget är Flair Active 1-dels tömbar stomipåse (vnr 737202, 737206 och 737209) med ett pris om 32,33 kronor (AUP) per styck och Flair Active 1-dels tömbar stomipåse (vnr 737213) med ett pris om 32,33 kronor (AUP) per styck, relevanta jämförelsealternativ till *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse*.

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

02258/2022

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

NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse är en endels tömbar stomipåse med basfunktionen att samla avföring från tarmen. Den ansökta produkten är avsedd för patienter med ileostomi och kolostomi. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90CA01 (tömbar påse, endels, förstansat hål) och Y90CA02 (tömbar påse, endels, uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

I varugrupperingskoden Y90CA01 är det ett antal produkter som har samma basfunktion som *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse*, ett exempel är *Assura Plus häftpåse med Hide-away utlopp* (vnr 273672) med ett pris om 32,33 kronor per styck (AUP). I varugrupperingskoden Y90CA02 är det *Coloplast Assura* (vnr 200980) med ett pris om 23,75 (AUP) kronor per styck som har samma basfunktion som *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse*. TLV bedömer att *Assura Plus häftpåse med Hide-away utlopp* och *Coloplast Assura* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Assura Plus häftpåse med Hide-away utlopp* och *Coloplast Assura* inte är olämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkterna. TLV bedömer därmed att *Assura Plus häftpåse med Hide-away utlopp* och *Coloplast Assura* utgör relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativen har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse* (32,33 kronor per styck samt 11,13 kronor per styck) är samma respektive lägre än priset för jämförelsealternativen *Assura Plus häftpåse med Hide-away utlopp* och *Coloplast Assura* (32,33 kronor [AUP] respektive 27,75 kronor [AUP] per styck)

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *NovaLife1 TRE Plan hudskyddsplatta med tömbar påse*, ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Bartu Bugdayli 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.