

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 27 oktober 2014 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dansac NovaLife 1, Mini, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 230 ml, uppklippbart hål 10-38x50 mm	30 ST	731020	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 550 ml, uppklippbart hål 10-55x70 mm	10 ST	731041	277,40	323,36	404,00
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 420 ml, uppklippbart hål 10-55x70 mm	30 ST	731040	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 25-55x70 mm	30 ST	731404	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 30-55x70 mm	30 ST	731403	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 35-55x70 mm	30 ST	731402	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 40-55x70 mm	30 ST	731401	861,19	970,20	1212,50

3635/2014

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 45-55x70 mm	30 ST	731405	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 25-55x70 mm	10 ST	731407	277,40	323,36	404,00
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 30-55x70 mm	10 ST	731408	277,40	323,36	404,00
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, beige, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 35-55x70 mm	10 ST	731409	277,40	323,36	404,00
Dansac NovaLife 1, Mini, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 230 ml, uppklippbart hål 10-38x50 mm	30 ST	734400	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 10-55x70 mm	30 ST	734401	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 30-55x70 mm	30 ST	734403	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 35-55x70 mm	30 ST	734404	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 40-55x70 mm	30 ST	734405	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 45-55x70 mm	30 ST	734406	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 10-55x70 mm	30 ST	734407	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 25-55x70 mm	30 ST	734408	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 30-55x70 mm	30 ST	734409	861,19	970,20	1212,50

3635/2014

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dansac NovaLife 1, Maxi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 550 ml, uppklippbar 35-55x70 mm	30 ST	734410	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, EasiView inspektionslucka, Midi, tömbar endels häftpåse, beige, 420 ml, uppklippbar 10-55x70 mm	30 ST	734411	861,19	970,20	1212,50
Dansac NovaLife 1, EasiView inspektionslucka, Maxii, tömbar endels häftpåse, beige, 550 ml, uppklippbar 35-55x70 mm	10 ST	734412	277,40	323,36	404,00
Dansac NovaLife 1, Midi, tömbar häftpåse, klar, endelsbandage, 420 ml, uppklippbar 25-55x70 mm	30 ST	734402	861,19	970,20	1212,50

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av antingen avföring eller urin. Beroende på ingreppets läge och natur delas stomityper in i tre huvudgrupper; ileostomi, kolostomi och urostomi. Vid en ileostomi tas tjocktarmen bort och tunntarmsmynningen tas därefter fram genom buken. Vid en kolostomi tas istället tjocktarmsmynningen fram genom buken. En urostomi innebär att man dirigerar om urinen genom att urinledaren sys in i en avstängd del av tarmen, som sedan leds vidare ut till en öppning på bukväggen. För att samla upp avföring eller urin används ett stomibandage över stomins mynning. Ett stomibandage består av en hudskyddsplatta och en stomipåse. Bandagen finns i två olika typer; endelsbandage och tvådelsbandage. Endelsbandage innebär att hudskyddsplattan och påsen är integrerade och bandaget byts ut i sin helhet varje gång. Tvådelsbandage innebär att plattan och påsen kan bytas ut var för sig, vilket gör att plattan kan sitta kvar på huden flera dagar. Hudskyddsplattor kan vara av standardutförande eller konvexa. En konvex platta används av brukare med bandageringsproblem på grund av låg eller insjunknen stomi. Själva stomipåsen är antingen sluten eller tömbar. Slutna påsar används främst vid kolostomi, där avföringen för det mesta är fast. Tömbara påsar används främst vid ileostomi, där avföringen ofta är tunn och riklig, eller vid urostomi.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Dansac NovaLife 1*, tömbart endelsbandage. Produkten är avsedd för stomiopererade patienter med behov av en tömbar påse. Produkten tillhandahålls i förpackningar om 10 och 30 stycken stomipåsar. Ansökt pris för båda förpackningsstorlekar av *Dansac NovaLife 1* är 32,34 kronor styck (AUP exkl. moms¹). Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Esteem Plus* tömbar påse.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y90CA01/02 (tömbara endelspåsar) har samma basfunktion. Av dessa produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris; *Esteem Plus* (v.nr. 731366 m. fl.), 32,34 kronor styck.

Ansökt pris för *Dansac NovaLife 1* (32,34 kronor styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet, *Esteem Plus*. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Dansac NovaLife 1* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Christin Andersson

Mia Levén