

**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 9 november 2016 till i tabellen angivna priser.

Tabell 1

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Dansac NovaLife 1 GX+. Midi, tömbart 1-delsbandage, 420 ml, uppklippbar 45-55x70mm, Easiview inspektionslucka, beige	30 ST	736745	861,19	970,20
Dansac NovaLife 1 GX+. Midi, tömbart 1-delsbandage, 420 ml, uppklippbar 25-55x70mm, Easiview inspektionslucka, beige	30 ST	736741	861,19	970,20
Dansac NovaLife 1 GX+. Midi, tömbart 1-delsbandage, 420 ml, uppklippbar 35-55x70mm, Easiview inspektionslucka, beige	30 ST	736743	861,19	970,20
Dansac NovaLife 1 GX+. Maxi, tömbart 1-delsbandage, 550 ml, uppklippbar 10-70x90mm, Easiview inspektionslucka, beige	30 ST	736746	861,19	970,20
Dansac NovaLife 1 GX+. Midi, tömbart 1-delsbandage, 420 ml, uppklippbar 40-55x70mm, Easiview inspektionslucka, beige	30 ST	736744	861,19	970,20
Dansac NovaLife 1 GX+. Midi, tömbart 1-delsbandage, 420 ml, uppklippbar 30-55x70mm, Easiview inspektionslucka, beige	30 ST	736742	861,19	970,20

1407/2016

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Dansac NovaLife 1 GX+. Midi, tömbart 1-delsbandage, 420 ml, uppklippbar 10-55x70mm, Easiview inspektionslucka, beige</i>	30 ST	736740	861,19	970,20

## ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) har ansökt om att förbrukningsartiklarna i tabell 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Stomi innebär en konstgjord öppning i buken för tömning av 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. För att samla upp avföringen 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 stomipåsen 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 i flera dagar.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Dansac NovaLife 1 GX+* tömbara endelsbandage i olika storlekar ("*Dansac NovaLife 1 GX+*" nedan avser samtliga ansökta produkter), främst avsedda för personer med ileostomi. Särskiljande för *Dansac NovaLife 1 GX+* är enligt företaget dels en motståndskraftig hudskyddsplatta, dels ett effektivt filter.

Företaget uppger att *Esteem Plus* (v.nr. 731365 m.fl.) är ett relevant jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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

1407/2016

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

8 § 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.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och som i normalfallet har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*.<sup>1</sup> Relevanta jämförelsealternativ är produkter som TLV bedömer utgör behandlingspraxis och som i nämnvärd omfattning förekommer i svensk hälso- och sjukvård. I detta ligger att produkten måste ha en försäljning. För det fall det finns flera produkter som utgör relevanta jämförelsealternativ så är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10). Det är sedan mot detta pris som TLV jämför det ansökta priset.

### TLV gör följande bedömning

Samtliga produkter i varugrupperna Y90CA01/02/13 (påsar, tömbara endels) har samma basfunktion. TLV har bedömt att av de relevanta jämförelsealternativen i aktuella varugrupper är de mest relevanta jämförelsealternativen *Dansac NovaLife 1* (v.nr. 734411 m.fl.) och *Esteem Plus* (v.nr. 731365 m.fl.) eftersom dessa produkter har lägst pris av de produkter som utgör behandlingspraxis.<sup>2</sup>

Ansökt pris för *Dansac NovaLife 1 GX+* är 32,34 kronor per styck (AUP exkl. moms<sup>3</sup>). Detta ska jämföras med priset för de mest relevanta jämförelsealternativen *Dansac NovaLife 1* och *Esteem Plus* som båda kostar 32,34 kronor per styck.

<sup>1</sup> Se vidare allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1).

<sup>2</sup> TLV:s vetenskapliga råd i stomifrågor har konsulterats gällande aktuell behandlingspraxis.

<sup>3</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

1407/2016

Av befintligt underlag har det inte framkommit att det föreligger några avgörande skillnader i effekt mellan *Dansac NovaLife 1 GX+* och de mest relevanta jämförelsealternativen *Dansac NovaLife 1* och *Esteem Plus*. Ansökt pris för *Dansac NovaLife 1 GX+* är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Dansac NovaLife 1 GX+* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Ranholm.

Malin Blixt

Mia Ranholm

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

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