

Datum
2017-03-17Vår beteckning
3575/2016**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 förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 mars 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Dansac NovaLife 1 GX+, Maxi, tömbart 1-delsbandage, 550 ml, uppklippbar 10-70x90mm, Easiview inspektionslucka, beige</i>	10 ST	736746	277,35	323,30

ANSÖKAN

Dansac & Hollister Scandinavia Inc. (företaget) har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Dansac NovaLife 1 GX+*, ett tömbart endelsbandage i storlek maxi, främst avsett för personer med ileostomi. Ansökt pris för *Dansac NovaLife 1 GX+* är 323,30 kronor per förpackning innehållandes tio stycken bandage vilket innebär ett pris på 32,33 kronor per styck.

Enligt företaget är *Esteem Plus* (vnr 731365) och *NovaLife 1* (vnr 734411) relevanta jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 § 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 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.

Förarbeten och domstolspraxis

Av förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå ifrån 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.

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 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

När TLV beslutar om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och subventioneras av samhället gör TLV en bedömning av kostnadseffektiviteten. För att kunna bedöma detta krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. Målet är inte att spara pengar utan att använda de resurser som finns tillgängliga på ett sätt som ger så mycket hälsa som möjligt åt befolkningen. När TLV utvärderar nyttan i förhållande till kostnaden av en ansökt förbrukningsartikel jämför TLV därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel inom läkemedelsförmånerna, ett relevant jämförelsealternativ.

För att bedöma om en förbrukningsartikel kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ bedöms bland annat om den har 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. Det mest relevanta jämförelsealternativet är det relevanta jämförelsealternativ som har lägst pris.

TLV har bedömt att det mest relevanta jämförelsealternativet för endels, tömbara påsar som är uppklippbara eller förstansade är Flexima Roll Up (vnr 735522 och vnr 735521), se TLV:s beslut med dnr 2744/2016. Flexima Roll Up, som ingår i varugrupperingskod Y90CA02, bedöms ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln och har försäljning inom läkemedelsförmånerna med ett pris om 32,33 kronor per styck.

De av företaget angivna jämförelsealternativen, Esteem Plus (vnr 731365) som ingår i varugrupperingskod Y90CA01 och Dansac NovaLife 1 (vnr 734411) som ingår i varugrupperingskod Y90CA02, bedöms också ha samma basfunktion som ansökt förbrukningsartikel och båda har försäljning inom läkemedelsförmånerna med ett pris om 32,34 kronor per styck. Mot bakgrund av att Flexima Roll Up har ett lägre pris än de av företaget angivna jämförelsealternativen bedömer dock TLV att det är Flexima Roll Up (vnr

3575/2016

735522 och 735521) som är det mest relevanta jämförelsealternativet för Dansac NovaLife 1 GX+.

Ansökt pris är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet Flexima Roll Up. Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan Dansac NovaLife 1 GX+ och det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Dansac NovaLife 1 GX+ ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om subvention för Dansac NovaLife 1 GX+ ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av tillförordnande enhetschefen Sanna Hiort. Föredragande har varit handläggaren Cecilia Tollin. I handläggningen har även deltagit juristen Kim Elofsson.

Sanna Hiort

Cecilia Tollin

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.