

SÖKANDE

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagssligan 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 18 november 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 25 mm, 460 ml, convex, inspektionslucka</i>	10 st	739747	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-24 mm, 460 ml, convex, inspektionslucka</i>	10 st	739746	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-46 mm, 430 ml, convex, inspektionslucka</i>	10 st	739751	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 30 mm, 440 ml, convex, inspektionslucka</i>	10 st	739750	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 35 mm, 430 ml, soft convex, inspektionslucka</i>	10 st	739757	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-37 mm, 440 ml, convex, inspektionslucka</i>	10 st	739748	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-54 mm, 570 ml, soft convex, inspektionslucka</i>	10 st	739759	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-24 mm, 450 ml, soft convex, inspektionslucka</i>	10 st	739753	364,89	420,30

1899/2019

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-44 mm, 590 ml, soft convex, inspektionslucka</i>	10 st	739758	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-34 mm, 430 ml, soft convex, inspektionslucka</i>	10 st	739755	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-59 mm, 550 ml, convex, inspektionslucka</i>	10 st	739752	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 30 mm, 430 ml, soft convex, inspektionslucka</i>	10 st	739756	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 35 mm, 440 ml, convex, inspektionslucka</i>	10 st	739749	364,89	420,30
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 25 mm, 450 ml, soft convex, inspektionslucka</i>	10 st	739754	364,89	420,30

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige (företaget) ansöker om att *NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels convex* och *NovaLife 1 TRE tömbar 1-dels soft convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1 och 2.

UTREDNING I ÄRENDET

NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex och *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels soft convex*, båda produkterna härefter kallade *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex*, är slutna konvexa endelspåsar med uppklippbart hål. Ansökan omfattar 14 olika utföranden av produkten. Ansökt pris för alla utföranden av *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex* är 420,30 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 42,03 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är stomiopererade som har behov av ett konvext endelsbandage. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två till tre påsar per dag.

Enligt företaget är *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Sluten Maxi* (vnr 738555), med ett pris om 42,03 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *NovaLife 1 TRE sluten 1-dels convex*.

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 mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

1899/2019

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

NovaLife 1 TRE slutet 1-dels convex är en slutet konvex endelspåse vars basfunktion är att samla avföring via en öppning på magen. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA03 och Y90BA04 (sluten konvex endelspåse med förstansat eller uppklippbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

I de aktuella varugrupperingskoderna finns ett antal förbrukningsartiklar som uppfyller kriterierna för att utgöra relevanta jämförelsealternativ, till exempel *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Slutet Maxi* (vnr 738555), som har ett pris om 42,03 kronor per styck. *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Slutet Maxi* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Slutet Maxi* inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkten. *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Slutet Maxi* är därför ett relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Det är inte visat att *NovaLife 1 TRE slutet 1-dels convex* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att förbrukningsartiklarna har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *NovaLife 1 TRE slutet 1-dels convex* (42,03 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Aurum Convex 1-dels med Manuka Honung, Slutet Maxi*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *NovaLife 1 TRE slutet 1-dels convex* och *NovaLife 1 TRE slutet 1-dels soft convex* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Karin Melén

Ina Schäffner

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.