

SÖKANDE

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 5
187 40 Täby

SAKEN

Ändring av beslut i enlighet med 37 § förvaltningslagen (2017:900)

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att delvis ändra sitt beslut daterat den 9 november 2022 (dnr 2258/2022). Ändringen innebär att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmåner från och med den 25 mars 2023 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, förhålåd 40 mm, Midi 350 ml, beige inspektionslucka</i> | 30 st | 730767 | 860,92 | 969,90 |
| <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 | 860,92 | 969,90 |

BAKGRUND

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.

Den 9 november 2022 biföll TLV ansökan och fastställde priserna enligt följande:

För produkt med varunummer 730767 fastställde TLV priset till 277,35 kronor (AIP) per förpackning (à 10 stycken) och till 32,33 (AUP) kronor per styck. För produkt med varunummer 730768 fastställde TLV priset till 287 kronor (AIP) per förpackning (à 30 stycken) och till 11,13 kronor (AUP) per styck. De fastställda priserna skulle tillämpas från och med 23 november 2022.

I februari 2023 identifierade TLV att priset per förpackning för produkterna, föreföll låga jämfört med priserna för jämförelsealternativen. Vidare konstaterade TLV att i de underlag som företaget skickat in under utredningens gång anges skilda uppgifter om antal enheter per förpackning och pris per förpackning för produkterna. Därför ansåg TLV att det fanns skäl att vidta ytterligare utredningsåtgärder för att säkerställa att TLV i beslutsunderlaget tagit ställning till de priser per styck och per förpackning som företaget ansökt om.

UTREDNING I ÄRENDET

Efter en förnyad genomgång av det material som företaget har skickat in i ärendet, och genom fortsatt dialog med företaget, har TLV kunnat konstatera att företaget ansöker om att de angivna förbrukningsartiklarna ska ingå i läkemedelsförmånerna till följande priser.

För produkten med varunummer 730767 (30 st) ansöker företaget om ett pris per förpackning om 860,92 kronor (AIP) och 969,9 kronor (AUP), vilket blir en pris per styck om 28,7 kronor (AIP) och 32,33 kronor (AUP).

För produkten med varunummer 730768 (30 st) ansöker företaget om ett pris per förpackning om 860,92 kronor (AIP) och 969,9 kronor (AUP), vilket blir en pris per styck om 28,7 kronor (AIP) och 32,33 kronor (AUP).

TLV bedömer, till skillnad från i beslutet från den 9 november 2022, att relevant jämförelsealternativ till dessa förbrukningsartiklar är *Esteem Plus* (vnr 739811) med ett pris om 32,33 kronor (AUP) per styck. Detta är en uppgift som TLV under utredningens gång har meddelat företaget, och som företaget också har godtagit.

De uppgifter som framkommit i den fortsatta utredningen innebär att för produkten med varunummer 730767 är det tidigare beslutet felaktigt avseende förpackningsstorlek, d v s antal enheter per förpackning, och det är fel pris både för förpackningen och per styck för produkterna.

För produkten med varunummer 730768 är det tidigare beslutet korrekt avseende förpackningsstorlek, men fel avseende pris per förpackning och pris per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 37 § förvaltningslagen (FL) framgår att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning.

I 37 § FL regleras vidare ett undantag till att beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får inte ändras till den enskildes nackdel (förvaltningsbesluts rättskraft).

TLV bedömer att det finns skäl att ändra beslutet från den 9 november 2022 med stöd av 37 § FL.

TLV bedömer att beslutet kan ändras utan att det är till nackdel för företaget.

TLV bedömer att kostnaderna för förbrukningsartiklarna är rimliga till ansökta priser och att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m även i övrigt är uppfyllda. Med ändring av tidigare beslut ska därför ansökan bifallas till ovan angivna priser.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit juristen Alyaa Naem.

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.