

SÖKANDE

Dansac & Hollister Scandinavia Inc.
Enhagslingen 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 29 januari 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 36 mm uppklipp 10-28 mm</i>	5 st.	739109	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 36 mm uppklipp 20-28 mm</i>	5 st.	739110	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 36 mm uppklipp 25-28 mm</i>	5 st.	739111	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm uppklipp 10-35 mm</i>	5 st.	739112	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm uppklipp 25-35 mm</i>	5 st.	739113	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 43 mm uppklipp 30-35 mm</i>	5 st.	739114	148,00	179,98

2778/2018

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm uppklipp 10-47 mm</i>	5 st.	739115	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm uppklipp 35-47 mm</i>	5 st.	739116	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 55 mm uppklipp 40-47 mm</i>	5 st.	739117	148,00	179,98
<i>NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta, hudskyddsplatta för tvådelsbandage ring 70 mm uppklipp 10-62 mm</i>	5 st.	739118	148,00	179,98

ANSÖKAN

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (företaget) ansöker om att *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Dansac and Hollister Scandinavia Inc. (företaget) har ansökt om pris och subvention för *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* som är avsedd för stomipatienter som använder tvådelsbandage med kopplingsring. Ansökt AUP för *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* är 179,98 kronor per förpackning om fem stycken, vilket motsvarar ett pris om 36,00 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med framförallt ileostomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient tolv hudskyddsplattor per månad.

Enligt företaget är *Flexima 3S basplatta* (vnr 736180) och *NovaLife2 hudskyddsplatta* (vnr 737606), med ett pris om 36,00 kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta*.

TLV har tidigare bedömt att det inte finns skäl att skilja på tvådelspåsar med olika kopplingssystem (se ärende 1/2018).

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 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

2778/2018

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).

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 2 GX + hudskyddsplatta är avsedd för stomipatienter som använder ett tvådelsstomibandage med kopplingsring. TLV har tidigare bedömt att tvådelsbandage med kopplingsring är jämförbara även med andra kopplingssystem. TLV bedömer därför att samtliga produkter med varugrupperingskoderna Y90AA01/02/03 (plattor med häftkoppling) samt Y90AC01/02/03 (plattor med kopplingsring) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det två produkter som har lägst pris, 36,00 kronor per styck. *Flexima 3S basplatta* (vnr 736183–736185) och *NovaLife2 hudskyddsplatta* (vnr 737602, 737603, 737605–737612). Dessa produkter har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Det har inte heller framkommit att produkterna är olämpliga för nyföreskrivning. TLV bedömer därför att ovan nämnda produkter är de mest relevanta jämförelsealternativen.

Företaget har inte gjort gällande att *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt AUP för *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* (36,00 kronor per styck) är samma som för jämförelsealternativen. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *NovaLife 2 GX + hudskyddsplatta* 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 Schöffner.

Karin Melén

Ina Schöffner

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.