

SÖKANDE

Dansac and Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
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 16 december 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten beige, hål 15-70/90 mm, 530 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739782	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-38/50 mm, 295 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739775	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-55/70 mm, 555 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739783	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 25-38/55 mm, 295 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739776	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 15-55/70 mm, 375 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739778	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 25-55/70 mm, 375 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739779	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 30-55/70 mm, 375 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739780	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 30-38/50 mm, 295 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739777	584,70	663,85
<i>NovaLife 1 TRE sluten 1-dels, TRE 1-dels, sluten, beige, hål 35-55/70 mm, 375 ml, inspektionslucka</i>	30 st	739781	584,70	663,85

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

NovaLife 1 TRE, sluten, 1-dels är en sluten endelspåse med uppklippbart hål. Ansökan omfattar nio olika utföranden av produkten. Ansökt pris för *NovaLife 1 TRE, sluten, 1-dels* är 663,85 kronor per förpackning (à 30 stycken), vilket är ett pris om 22,13 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 endelsbandage. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient två till tre påsar per dag.

Enligt företaget är *Esteem Plus* (vnr 738050), med ett pris om 22,13 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *NovaLife 1 TRE slute, 1-dels*.

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 förbrukningsartikel. 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).

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

1897/2019

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 slute, 1-dels är en sluten endelspåse vars basfunktion är att samla avföring via en öppning på magen. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y90BA01, Y90BA02 och Y90BA08 (sluten endelspåse med förstansat, uppklippbart eller formbart hål) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det ett flertal produkter som har lägst pris om 22,13 kronor per styck, till exempel *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung* (vnr 737264-737269). TLV bedömer att *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung* inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt produkten. TLV bedömer därmed att *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung* utgör ett relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Det är inte visat att *NovaLife 1 TRE slute, 1-dels* 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 slute, 1-dels* (22,13 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Aurum 1-dels sluten stomipåse med Manuka Honung*. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *NovaLife 1 TRE slute, 1-dels* 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.