

SÖKANDE

Dansac & Hollister Scandinavia
Inc. (USA) filial Sverige
Enhagsslingan 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 6 november 2017 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP exkl. moms f.n. (SEK) |
|---|-----------------|---------|-----------|---------------------------------|
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse mini för tvådelsbandage ring 43 mm</i> | 30 ST | 737614 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse maxi för tvådelsbandage ring 55 mm</i> | 30 ST | 737621 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse maxi för tvådelsbandage ring 43 mm</i> | 30 ST | 737620 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse midi för tvådelsbandage ring 55 mm</i> | 30 ST | 737618 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse midi för tvådelsbandage ring 36 mm</i> | 30 ST | 737616 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse midi för tvådelsbandage ring 43 mm</i> | 30 ST | 737617 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse mini för tvådelsbandage ring 36 mm</i> | 30 ST | 737613 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse mini för tvådelsbandage ring 55 mm</i> | 30 ST | 737615 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse midi för tvådelsbandage ring 70 mm</i> | 30 ST | 737619 | 285,90 | 332,78 |
| <i>NovaLife2 slutet, slutet påse maxi för tvådelsbandage ring 70 mm</i> | 30 ST | 737622 | 285,90 | 332,78 |

ANSÖKAN

Dansac & Hollister Scandinavia Inc. (USA) filial Sverige ansöker om, att *NovaLife 2 sluten* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *NovaLife 2 sluten*, som är en sluten stomipåse för personer som lever med stomi och som föredrar ett tvådelat system. *NovaLife 2 sluten* stomipåse har ett kopplingssystem som gör att den kan anslutas till en hudskyddsplatta. Enligt företaget förbrukar en patient 60 stomipåsar per månad. Ansökt pris för *NovaLife 2 sluten* är 332,78 kronor per förpackning (AUP exkl moms¹), vilket är ett pris på 11,09 kronor per styck.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *SenSura Mio click 2-delspåse sluten* (vnr 734505) med ett pris om 11,09 kronor per styck och *Natura Plus* (vnr 731532) med ett pris om 12,10 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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

1948/2017

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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, dvs. en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha 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. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga slutna 2-dels stomipåsar med kopplingsring i varugrupperingskoden Y90BBo2 (påsar, slutna 2-dels med kopplingsring) har samma basfunktion som *NovaLife 2 sluten*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *NovaLife 2 sluten* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *Flexima 3S sluten 2-dels påse* (vnr 736192–736197) och *SenSura Mio Click 2-delspåse sluten* (vnr 734502–734509) som har lägst pris, 11,09 kronor per styck. TLV bedömer även, i likhet med myndighetens tillfrågade kliniska expert, att *Flexima 3S sluten 2-dels påse* och *SenSura Mio Click 2-delspåse sluten* är lämpliga för nyförskrivning. *Flexima 3S sluten 2-dels påse* och *SenSura Mio Click 2-delspåse sluten* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

1948/2017

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *NovaLife 2 slutet* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *NovaLife 2 slutet* (11,09 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *NovaLife 2 slutet* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit hälsoekonomen Lisa Wellander. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Mirjana Poljakovic och juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Lisa Wellander