

Datum  
2020-04-23Vår beteckning  
903/2020**FÖRETAG**Aristo Pharma Nordic ApS  
Tonsbakken 16, 2.  
DK-2740 Skovlunde, Danmark  
Danmark**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel från och med 2020-04-30 ska ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrade priser men med generell subvention.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Klomentan Comp	Filmdragerad tablett	100 mg/12,5 mg	100 tabletter	100148	180,00	240,15

## BAKGRUND

Mot bakgrund av de nya reglerna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) om utbyte in i förmånerna samt regeringens uppdrag till TLV (dnr 911/2019) att möjliggöra och underlätta implementeringen av den nya lagändringen inledde TLV den 11 mars 2020 en omprövning.

Genomförandet av denna omprövning är ett sätt för myndigheten att uppnå syftet med den nya lagändringen, nämligen att möjliggöra fler och korrekta byten till förmånerna så att fler patienter kan få förmånsberättigade läkemedel. Omprövningen går ut på att skapa enhetlighet bland TLV:s förmånsbegränsningar för respektive grupp av likvärdiga läkemedel.

Den förpackning av Klomentan Comp som detta beslut avser ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention trots att övriga likvärdiga läkemedel i samma grupp har generell subvention.

## UTREDNING I ÄRENDET

Det första subventionsbeslutet för ett läkemedel (härefter kallat referensbeslutet) är styrande för vilken typ av subvention, generell eller begränsad, som senare åläggs övriga likvärdiga produkter. Generiska läkemedel, nya förpackningar, parallellimporterade eller parallellistribuerade läkemedel samt i vissa fall nya styrkor och beredningsformer som har samma indikationer som ett referensläkemedel ska få samma subventionsstatus som läkemedlet i referensbeslutet detta. Detsamma gäller när en omprövning resulterar i en förändrad subventionsstatus för ett referensläkemedel. Samtliga produkter som omfattas av subventionsförändringen skall då få samma begränsningstext i enlighet med TLV:s utarbetade praxis.

TLV har identifierat att det inom läkemedelsförmånerna finns läkemedel som har en subventionsstatus som på olika sätt skiljer sig från referensläkemedlets. Denna omprövning syftar till att se över förmånsbegränsningar som inte är harmoniserade, dvs. enhetliga, inom sina respektive grupper. Skillnader mellan läkemedels förmånsbegränsningar ses över för att identifiera om vissa begränsningstexter bör tas bort, läggas till, ändras eller justeras så att begränsningarna stämmer överens med tidigare beslut.

För att uppnå det beskrivna målet med enhetliga förmånsbegränsningar beslutar TLV i denna omprövning om följande ändringar; borttagning av förmånsbegränsning, tillägg av förmånsbegränsning, förändring av begränsningstext eller omformulering av begränsningstext.

Detta beslut avser borttagning av förmånsbegränsning.

Sammantaget leder TLV:s genomgång och harmonisering av befintliga förmånsbegränsningar till att förmånsbegränsningarna blir enhetliga inom sina respektive grupper av likvärdiga läkemedel Det leder i sin tur dels till ökat förtroende för och därmed

efterlevnad till TLV:s förmånsbegränsningar, dels till att byten som genomförs enligt den nya lagändringen genomförs på ett korrekt sätt utifrån läkemedlets subventionstatus.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### TLV gör följande bedömning

Förpackningen av Klomentan Comp som detta beslut avser ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention till patienter som provat men inte kan använda ACE-hämmare, eller som tillägg till ACE-hämmare, trots att övriga produkter i samma grupp av likvärdiga läkemedel har generell subvention. Gruppen fick sin tidigare förmånsbegränsning borttagen i samband med en omprövning (dnr 1526/2016). Denna förpackning fick felaktigt beslut om begränsad subvention. TLV bedömer att denna förpackning i enlighet med det tidigare omprövningsbeslutet ska ingå i förmånerna med generell subvention.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Klomentan Comp ska ingå i läkemedelsförmånerna.

903/2020

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande) överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även utredaren Therese Gennevall, utredaren Malin Persson och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Sara Emrooz

## **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.