

SÖKANDEMediq Sverige AB
Hallabäcksvägen 1
434 37 Kungsbacka**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 augusti 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Klinipress</i> , Kompress nonw 4L Klinion 5 x 5 cm	100 st	739720	5,80	11,90
<i>Klinipress</i> , Kompress nonw 4L Klinion 7,5 x 7,5 cm	100 st	739721	8,10	15,01
<i>Klinipress</i> , Kompress nonw 4L Klinion 10 x 10 cm	100 st	739722	8,10	15,01

ANSÖKAN

Mediq Sverige AB (företaget) ansöker om att *Klinipress* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Klinipress är en kompress i fibertyg som tillhandahålls i tre storlekar. Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för *Klinipress* är patienter med stomi. Produkten är avsedd för rengöring av huden vid byte av stomibandage.

Ansökt pris för *Klinipress* 5 x 5 cm är 11,90 kronor per förpackning (å 100 styck), vilket är ett pris om 12 öre per styck. Ansökt pris för *Klinipress* 7,5 x 7,5 cm och 10 x 10 är 15,01 kronor per förpackning (å 100 styck), vilket är ett pris om 15 öre per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Klinipress* 5 x 5 cm en i stort sett motsvarande produkt som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna, *Klinipress* 5 x 5 cm (vnr 738225), med ett pris om 12 öre per styck. För *Klinipress* med storlekarna 7,5 x 7,5 cm och 10 x 10 cm anger företaget att det mest relevanta jämförelsealternativen är *Klinipress* 7,5 x 7,5 cm respektive 10 x 10 cm (vnr 738226 och 738227), med ett pris om 15 öre per styck.

Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient åtta kompresser per byte vid användande av den minsta storleken, 5 x 5 cm, och sex kompresser per byte vid användande av de två andra storlekarna, 7,5 x 7,5 cm och 10 x 10 cm.

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

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

Klinipress är en kompress som tillhandahålls i tre storlekar och som är avsedd för rengöring av huden vid byte av stomibandage. Relevant patientpopulation för *Klinipress* är patienter med stomi. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y90KA01 (Kompresser) har samma basfunktion och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Klinipress* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Klinipress* i storleken 5 x 5 cm (vnr 738225) som har lägst pris, 12 öre per styck. *Klinipress* 5 x 5 cm är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har antagit att förbrukningen är högre – åtta kompresser per dag – om patienten använder den minsta storleken, medan det går åt sex kompresser per dag om patienten använder en av de två större storlekarna. Företaget har inte lämnat in något underlag för dessa antaganden och det kan inte anses klarlagt hur många kompresser i genomsnitt går åt vid byte av en stomipåse. TLV har dock i ett tidigare ärende (dnr 3492/2017) bedömt att det saknas skäl att ifrågasätta dels att det i regel går åt flera kompresser av den minsta storleken, 5 x 5 cm, än av de större, dels att kompresserna av storlekarna 7,5 x 7,5 respektive 10 x 10 cm har en sinsemellan jämförbar användning och kan antas förbrukas i samma omfattning. Dessa antaganden kan därför läggas till grund för bedömningen.

Vid användning av åtta kompresser med storleken 5 x 5 cm är kostnaden för den i läkemedelsförmånerna befintliga produkten *Klinipress* 5 x 5 cm, som TLV har bedömt vara det mest relevanta jämförelsealternativet, 96 öre per dag. För den ansökta produkten *Klinipress* med samma storlek är kostnaden densamma, 96 öre per dag. Vid användning av sex kompresser av *Klinipress* i storlekerna 7,5 x 7,5 cm eller 10 x 10 cm är kostnaden 90 öre per dag.

TLV anser att företaget gjort sannolikt att kostnaden för användning av *Klinipress* 5 x 5 cm till ansökt pris är samma som för jämförelsealternativet och att kostnaden för användning av *Klinipress* 7,5 x 7,5 cm och 10 x 10 cm till ansökt pris är lägre än för jämförelsealternativet. Därmed saknas anledning att gå vidare till att pröva om det finns skäl att endast välja produkter med liknande storlek eller användningssätt som jämförelsealternativ.

Det är inte visat att *Klinipress* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Kostnaden för att använda *Klinipress* är samma som eller lägre än kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet *Klinipress* 5 x 5 cm (vnr 738225).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Klinipress* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Ann Einerth. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schöffner.

Ann Einerth

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.