

Datum
2018-01-25

Vår beteckning
3492/2018

SÖKANDE

Mediq 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 8 februari 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Klinipress</i> , Kompress non woven 4L Klinion 5x5 cm	100 ST	738225	6,00	12,17
<i>Klinipress</i> , Kompress non woven 4L Klinion 7,5x7,5	100 ST	738226	8,30	15,30
<i>Klinipress</i> , Kompress non woven 4L Klinion 10x10 cm	100 ST	738227	8,30	15,30

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 nonwoven kompress, i tre storlekar. Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med stomi. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient fyra kompresser per byte vid användande av den minsta storleken, 5x5 cm, och tre kompresser per byte vid användande av de två andra storlekarna. Storlekarna 7,5x7,5 cm och 10x10 cm antas alltså förbrukas i samma omfattning.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet för *Klinipress* 5x5 cm *Mesoft Stomikompress* 5x5cm (vnr 205454, härefter *Mesoft*) med ett pris om 13 öre per styck. För *Klinipress* med storlekarna 7,5x7,5 cm och 10x10 cm anger företaget att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Medicomp* nonwoven kompress höggradigt ren 7,5x7,5 (vnr 202319, härefter *Medicomp*) med ett pris om 16 öre 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
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, det vill säga 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 produkter i varugrupperingskoden Y90KA01 (Kompresser) har samma basfunktion som *Klinipress*. Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Klinipress* och försäljning inom läkemedelsförmånerna samt är lämpliga för nyförskrivning är det *Mesoft 5x5 cm* (vnr 205454) som har lägst pris, 13 öre per styck. *Mesoft* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har antagit att förbrukningen är högre – fyra kompresser per byte av stomipåse – om patienten använder den minsta storleken, medan det går åt tre kompresser per byte om patienten använder en av de två större storlekarna. Företaget har inte gett in något underlag för dessa antaganden och det kan inte anses klarlagt hur många kompresser som i faktisk användning går åt vid byte av en stomipåse. TLV anser dock att det saknas skäl att ifrågasätta dels att det i regel går åt flera kompresser av den minsta storleken, 5x5 cm, än av de större, samt dels, att kompresserna av storlekarna 7,5x7,5 respektive 10x10 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 fyra kompresser med storleken 5x5 cm är kostnaden för *Mesoft* 52 öre. För *Klinipress* med samma storlek är kostnaden då 48 öre. Vid användning av tre kompresser av storlek 7,5x7,5 cm eller 10x10 cm är kostnaden för *Klinipress* 45 öre.

TLV anser att företaget gjort sannolikt att kostnaden för användning av *Klinipress* i aktuella storlekar till ansökta priser är lägre än för jämförelsealternativet *Mesoft*.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Klinipress* och det mest relevanta jämförelsealternativet. Kostnaden för att använda *Klinipress* är lägre än kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet *Mesoft*. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Klinipress* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om pris och subvention för *Klinipress* ska därför bifallas.

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson.

Staffan Bengtsson

Kim Elofsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.