

SÖKANDE

Essity Hygiene and Health AB
Mölnåls Bro 2
405 03 Mölnådal

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 29 december 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Leukoplast Wet Wipe</i> , Leukoplast wet wipe är avsedd att användas för rengöring av huden före injektion	100 st	731995	10,37	17,90

ANSÖKAN

Essity Hygiene and Health AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Leukoplast Wet Wipe är våtservetter med 70% isopropylalkohol och är enligt företaget avsedda att användas för desinfektion av huden före hudpenetration.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med diabetes och att användningen är störst hos de patienter som mäter blodsocker genom stick i fingret samt använder insulinspruta. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient 15 våtservetter per dag.

Ansökt pris för *Leukoplast Wet Wipe* är 10,37 kr (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 17,90 kr kronor (beräknat AUP) per förpackning (å 100 stycken) och ett pris om 0,18 kronor (beräknat AUP) per styck.

Enligt företaget är *Leukoplast Wet Wipe* som säljs på Medea (distributör av förbrukningsartiklar), utanför läkemedelsförmånerna, relevant jämförelsealternativ till *Leukoplast Wet Wipe*. Försäljningspris (exklusive moms) på Medea är 0,32 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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

02716/2023

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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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 förbrukningsartikelns. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Leukoplast Wet Wipe är våtservetter med 70% isopropylalkohol, även kallade desinfektionstorkar. TLV bedömer att produktens basfunktion är att desinfektera huden före hudpenetration. Vidare bedömer TLV att aktuell patientkategori är personer som behöver penetrera huden för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92GB01 (desinfektionsmedel) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *Leukoplast Wet Wipe* eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Selefa* (vnr 233643) som har lägst pris, 0,17 kronor per styck (AUP). TLV bedömer dock att *Selefa* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning då det endast sålts ett fåtal förpackningar de senaste 12 månaderna. *Selefa* kan därmed inte utgöra relevant jämförelsealternativ.

Av produkterna i aktuell varugrupperingskod är det *Cutisoft wipes* (vnr 204364) som har näst lägst pris, 0,18 kronor per styck (AUP). *Cutisoft wipes* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i

02716/2023

svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därmed att *Cutisoft wipes* utgör relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Leukoplast Wet Wipe* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt pris för *Leukoplast Wet Wipe* (0,18 kronor per styck, beräknat AUP) är samma som priset för jämförelsealternativet *Cutisoft wipes*.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Leukoplast Wet Wipe* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan 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), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Ulrika Ternby deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

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 det nya beslutet.