

SÖKANDE**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 januari 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>VORTEX vuxen</i> , Andningsbehållare med munstycke > 4 år, för inhalationsspray	1	738089	198,00	236,35
<i>VORTEX vuxen</i> , Andningsbehållare med munstycke > 4 år, för inhalationsspray	10	738090	1980,00	2207,24

ANSÖKAN

Mediplast AB ansöker om att *VORTEX vuxen* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

VORTEX vuxen är en uppgraderad version av företagets andningsbehållare *Vortex vuxen* (vnr 203416) som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Företaget uppger att *VORTEX vuxen* är en icke-elektrostatisk (antistatisk) hållkammare som säkerställer att läkemedel tillförs på ett tillförlitligt sätt och i rätt dos. Enligt företaget används produkten tillsammans med dosreglerade inhalatorer vid behandling av astma för förbättrad leverans av inhalerat läkemedel.

Ansökt AUP för *VORTEX vuxen* är 236,35 kronor per en-förpackning och 2207,24 kronor per tio-förpackning, vilket ger ett pris om 220,72 kronor per styck för den större förpackningen. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter över fyra år med luftvägssjukdomar och som använder dosaerosol. Företaget har uppgett att *VORTEX vuxen* alltid levereras med munstycke samt att den är kompatibel med Vortex barnmask (vnr 738087 och 732202). Enligt företaget är användningstiden för *VORTEX vuxen* ett år.

Enligt företaget är *L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ år och vuxna* (vnr 734100), med ett pris om 236,35 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *VORTEX vuxen*.

TLV bedömde i ärende 845/2011 att andningsbehållare och tillbehör som är antistatiska är kostnadseffektiva jämfört med de som inte är antistatiska. I det ärendet jämförde TLV därför antistatiska produkter med andra antistatiska produkter.

TLV bedömde i ärende 4110/2013 att olika patientkategorier har behov av olika utformning av mask för att uppnå optimal inhalationsteknik. I ärendet bedömde TLV därför att andningsbehållarens olika tillbehör riktar sig till olika patientkategorier.

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

3056/2018

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 förbrukningsartikel. 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

Basfunktionen för *VORTEX vuxen* är att underlätta administrering av dosaerosol. TLV bedömer att samtliga andningsbehållare med varugrupperingskoden Y93DC01 (andningsbehållare) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

I varugruppen finns andningsbehållare med eller utan integrerat munstycke samt med eller utan integrerad mask. TLV bedömde i ärende 4110/2013 att olika patientkategorier har behov av olika utformning av mask för att uppnå optimal inhalationsteknik. TLV anser att det inte finns något skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. *VORTEX vuxen* har ett integrerat munstycke men inte en integrerad mask. Produkten ska alltså jämföras med andningsbehållare som antingen har integrerat munstycke eller där munstycke inte behövs. Däremot ska produkten inte jämföras med andningsbehållare som har integrerad mask.

TLV bedömde i ärende 845/2011 att andningsbehållare och tillbehör som är antistatiska är kostnadseffektiva jämfört med de som inte är antistatiska. TLV anser att det inte finns något skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. Eftersom den ansökta produkten är antistatisk ska den därför jämföras med andra antistatiska produkter.

De andningsbehållare med lägst pris i varugruppen Y93DC01 som är antistatiska och som riktar sig till samma patientkategori som *VORTEX vuxen* redovisas i tabellen nedan.

Jämförelsealternativ

Produkt	Varu-nummer	AUP/frp
<i>Aer8 Spacer</i>	738791	118,17 ¹
<i>L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ år och vuxna</i>	734100	236,35
<i>AeroChamber andningsbehållare</i>	738481	236,35

¹ AUP per sex andningsbehållare, byte sker var 30:e dag, vilket ger en årlig kostnad på 236,35 kronor (se dnr 1952/2018)

3056/2018

L'espace andningsbehållare med munstycke och *AeroChamber andningsbehållare* har integrerade munstycken. *Aer8 Spacer* har inget integrerat munstycke på grund av att det inte behövs, istället andas patienten direkt i den. Produkterna i tabellen har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. Det har inte heller framkommit att produkterna är olämpliga för nyförskrivning. Andningsbehållarna i tabellen ovan är därför de mest relevanta jämförelsealternativen till *VORTEX vuxen*.

Företaget har inte gjort gällande att *VORTEX vuxen* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt AUP för *VORTEX vuxen* (236,35 kronor per styck i en-förpackning respektive 220,72 kronor per styck i tio-förpackning) innebär att kostnaden för användning är samma som, respektive lägre än, jämförelsealternativen. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *VORTEX vuxen* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit medicinske utredaren Anna Hellquist.

Karin Melén

Anna Hellquist

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.