

Datum  
2018-05-17Vår beteckning  
697/2018**SÖKANDE**Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
c/o Chiesi Pharma AB  
Kungstensgatan 38  
113 59 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2018-05-31 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms f.n. (SEK)</b>
<i>AeroChamber andningsbehållare, AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare med liten vuxenmask (lila)</i>	1 ST	738480	198,00	236,35
<i>AeroChamber andningsbehållare, AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare med munstycke barndesign (grön)</i>	1 ST	738481	198,00	236,35

## ANSÖKAN

Chiesi Farmaceutici S.p.A. (företaget) ansöker om att *AeroChamber andningsbehållare* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för produkterna är personer med astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för två stycken *AeroChamber andningsbehållare*. Företaget har uppgett att produkterna är antistatiska. Den ena är en andningsbehållare med liten vuxenmask som riktar sig till vuxna i behov av en lite mindre mask och den andra är en andningsbehållare med munstycke med barndesign som riktar sig till patienter som är fem år och äldre. Ansökt pris för *AeroChamber andningsbehållare* är 236,35 kronor per styck. Samtliga priser i underlaget anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i

697/2018

förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### **TLV:s bedömning**

Basfunktionen för *AeroChamber andningsbehållare* är att underlätta administrering av dosaerosol. De ansökta produkterna är avsedda för patienter med astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93DC01 (andningsbehållare) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

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

Olika patientkategorier har behov av olika utformning av mask för att uppnå optimal inhalationsteknik. Andningsbehållarens olika tillbehör riktar sig således till olika patientkategorier (se TLV:s beslut i dnr 4110/2013).

*AeroChamber andningsbehållare*, *AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare* med liten vuxenmask (lila) riktar sig till vuxna i behov av en lite mindre mask. Av de andningsbehållare med mask i varugrupperingskoden Y93DC01 som är antistatiska och som riktar sig till vuxna är det *L'espace andningsbehållare med mask, 6+ år och vuxna* (vnr 734101) som har lägst pris, 236,35 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *L'espace andningsbehållare med mask, 6+ år och vuxna* (vnr 734101) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *AeroChamber andningsbehållare* med liten vuxenmask.

*AeroChamber andningsbehållare*, *AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare* med munstycke barndesign (grön) riktar sig till patienter som är fem år och äldre. Av de andningsbehållare med munstycke i varugrupperingskoden Y93DC01 som är antistatiska och som riktar sig till samma patientkategori är det *L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ år och vuxna* (vnr 734100) som har lägst pris, 236,35 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ år och vuxna* (vnr 734100) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *AeroChamber andningsbehållare*, med munstycke.

Det är inte visat att *AeroChamber andningsbehållare* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *AeroChamber andningsbehållare* (236,35 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

697/2018

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Malin Blixt

Mirjana Poljakovic

## 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.

## 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.