

SÖKANDEMamocon AB
Gravörgatan 1
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 15 augusti 2019 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Vortex vuxen, Andningsbehållare med munstycke</i>	1 st.	739642	198,00	236,35
<i>Vortex med ansiktsmask, Andningsbehållare med ansiktsmask 0-2 år</i>	1 st.	739643	198,00	236,35
<i>Vortex med ansiktsmask, Andningsbehållare med ansiktsmask för barn över 2 år</i>	1 st.	739644	198,00	236,35

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Vortex vuxen* och *Vortex med ansiktsmask*, som är antistatiska andningsbehållare med munstycke respektive ansiktsmask. *Vortex med ansiktsmask* finns med ansiktsmask i två olika storlekar, ansiktsmask avsedd för barn mellan noll och två år och ansiktsmask avsedd för barn över två år. Ansökt pris för *Vortex vuxen* och *Vortex med ansiktsmask* är 236,35 kronor per förpackning och varje förpackning innehåller en andningsbehållare. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för de ansökta produkterna är patienter med sprayinhalator som behöver en andningsbehållare för administrering av sina läkemedel. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en andningsbehållare per år.

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 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

Vortex vuxen och *Vortex med ansiktsmask* är antistatiska andningsbehållare med munstycke respektive ansiktsmask vars basfunktion är att underlätta administrering av läkemedel som kräver inhalation. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93DC01 (andningsbehållare) samt tillbehör i varugrupperingskoden Y93DB04 (masker) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ.

TLV har tidigare bedömt att andningsbehållare och tillbehör som är antistatiska ska jämföras med andra antistatiska produkter (se dnr 845/2011). TLV anser inte att det finns skäl att göra en 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 på andningsbehållaren (munstycke eller mask) för att uppnå optimal inhalationseffekt. Exempelvis kan små barn ha svårt att hantera ett munstycke och behöver därför en ansiktsmask. Andningsbehållarens olika tillbehör riktar sig således till olika patientkategorier. TLV har tidigare bedömt att ansökt produkt ska jämföras med en produkt inom läkemedelsförmånerna som har en utformning motsvarande den ansökta produkten (se dnr 4110/2013) och gör samma bedömning i detta ärende.

Vortex vuxen är en andningsbehållare med munstycke som lämpar sig till patienter som är lite äldre barn eller vuxna. Av de andningsbehållare med munstycke i varugrupperingskoden Y93DC01 som är antistatiska och riktar sig till samma patientkategori är det *VORTEX* (vnr 738090) som har lägst pris, 220,72 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel bedöms dock inte förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämndvärd omfattning och kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ. Av de andningsbehållare med munstycke som har försäljning i nämndvärd omfattning och därmed bedöms förekomma i svensk hälso- och sjukvård är det *L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ och vuxna* (vnr 734100), *VORTEX* (vnr 738089), *Aerochamber andningsbehållare* (vnr 738481) och *Able Spacer* (vnr 738920) som har lägst pris, 236,35 kronor per styck. *L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ och vuxna* (vnr 734100), *VORTEX* (vnr 738089), *Aerochamber andningsbehållare* (vnr 738481) och *Able Spacer* (vnr 738920) är därför de mest relevanta jämförelsealternativen till *Vortex vuxen*, andningsbehållare med munstycke.

Vortex med ansiktsmask, andningsbehållare med ansiktsmask för barn 0-2 år, är en andningsbehållare med ansiktsmask som riktar sig till spädbarn. Av de andningsbehållare med masker i varugrupperingskoden Y93DC01 samt de tillbehör i varugrupperingskoden Y93DB04 som är antistatiska och riktar sig till samma patientkategori är det *L'espace andningsbehållare med mask, spädbarn 0-2 år* (vnr 734103) som har lägst pris, 236,35 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämndvärd omfattning. *L'espace andningsbehållare med mask, spädbarn 0-2 år* (vnr 734103) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *Vortex med ansiktsmask*, andningsbehållare med ansiktsmask för barn 0-2 år.

Vortex med ansiktsmask, andningsbehållare med ansiktsmask för barn över 2 år, är en andningsbehållare med ansiktsmask som riktar sig till patienter som är yngre barn. Av de andningsbehållare med masker i varugrupperingskoden Y93DC01 samt de tillbehör i

1386/2019

varugrupperingskoden Y93DBO4 som är antistatiska och riktar sig till samma patientkategori är det *L'espace andningsbehållare med mask, barn 2-6 år* (vnr 734102) som har lägst pris, 236,35 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *L'espace andningsbehållare med mask, barn 2-6 år* (vnr 734102) är därför det mest relevanta jämförelsealternativet till *Vortex med ansiktsmask, andningsbehållare med ansiktsmask för barn över 2 år*.

Det är inte visat att *Vortex vuxen* och *Vortex med ansiktsmask* har en större nytta än jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *Vortex vuxen* och *Vortex med ansiktsmask* (236,35 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund föreslås att ansökan om subvention för *Vortex vuxen* och *Vortex med ansiktsmask* ska bifallas och att pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Företaget har uppgett att förbrukningsartikeln kan tillhandahållas på apoteken först den 15 augusti 2019. TLV finner därför skäl till att beslutet ska börja gälla först den 15 augusti 2019.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic.

Karin Melén

Mirjana Poljakovic

SKILJAKTIG MENING

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.