

**SÖKANDE**Medituner AB  
Karlavägen 26  
114 31 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *SmartOne* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

3742/2017

## ANSÖKAN

Medituner AB (företaget) ansöker om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>SmartOne</i> , trådlös spirometer för mätning av FEV1 i hemmet	1	737060	436,00

## UTREDNING I ÄRENDET

### Förbrukningsartikeln

*SmartOne* är en trådlös spirometer som mäter lungfunktion och används för att följa upp medicinering för patienter med astma. *SmartOne* mäter både FEV1 (Forcerad Expiratorisk Volym) och PEF (Peak Expiratorisk Flow). *SmartOne* ingår i ett system kallat Asthmaturer, vilket utöver *SmartOne* även omfattar en smartphoneapplikation och ett webbgränssnitt. *SmartOne* kan inte användas fristående.

Patienten undersöker sin astmastatus genom att blåsa i *SmartOne*. Mätvärdena, FEV1 och PEF, överförs via bluetooth till smartphoneapplikationen, som analyserar värdena. Utöver mätningen besvarar patienten fyra symptomfrågor som utgår från internationella riktlinjer (GINA). Därefter genereras en behandlingsrekommendation, baserad på en individuell behandlingsplan som tagits fram av behandlande vårdgivare. Behandlingsplanen läggs in och uppdateras av vårdgivaren via webbgränssnittet, som vårdgivaren abonnerar på.

Ansökt pris för *SmartOne* är 499,58 kronor per styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>). Företaget anger i ansökan att webbgränssnittet kostar mellan 10 000 och 50 000 kronor per vårdcentral och år, beroende på vårdcentralens storlek. I komplettering har företaget förklarat att priset för webbgränssnittet är mellan 33,33 och 100 kronor per patient och år men att det är mest rimligt att beräkna till 33,33 kronor. Smartphoneapplikationen tillhandahålls av företaget utan kostnad. Garantitiden för *SmartOne* är två år.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Vitalograph absolut scale* (vnr 203026) som har ett pris om 92,50 kronor per styck.

### Kliniskt underlag

Företaget har inte inkommit med någon klinisk studie avseende *SmartOne*.

### Hälsoekonomi

Företaget har inkommit med två av varandra oberoende kostnadsanalyser där företaget jämför kostnader och möjliga kostnadsminskningar vid behandling med *SmartOne* respektive *Vitalograph absolut scale*. Analyserna består av två scenarier (scenario ett och scenario två) som utgår från en tänkt vårdcentral med 10 000 listade patienter. Företaget beräknar kostnadseffektiviteten för behandling med *SmartOne* respektive *Vitalograph absolut scale* för patienter med sämre kontrollerad astma (scenario ett) och för patienter med okontrollerad astma (scenario två).

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

3742/2017

I scenario ett antar företaget att *SmartOne* minskar antalet sjukdomshändelser (sjukhusinläggningar, sjukfrånvaro samt akuta/oplanerade vårdbesök) i jämförelse med *Vitalograph absolute scale*. Företaget refererar till en nätverksmetaanalys. Av denna framgår att egenvårdsstöd för astmapatienter, bland annat i form av en skriftlig behandlingsplan, ger en effekt i form av minskat antal sjukdomshändelser. Företaget anger att en skriftlig behandlingsplan är en nyckelkomponent i egenvårdsstödet och jämför detta med den individuella behandlingsrekommendation patienten ges vid användning av *SmartOne*. Företaget anser därför att den effekt egenvårdsstödet har på antal sjukdomshändelser är överförbar till användning av *SmartOne*. Företaget antar att användning av *SmartOne* leder till en effekt på antal sjukdomshändelser, denna uppskattas av försiktighetsskäl motsvara 50 procent av den effekt som påvisats i nätverksmetaanalysen. Företagets analys bygger på att de sammanlagda besparingarna räknas av från totalkostnaden för respektive behandlingsmetod, vilket summeras till en besparing motsvarande 163 kronor per patient och år för behandling med *SmartOne*.

Scenario två bygger på antagandet att *SmartOne* i jämförelse med *Vitalograph absolute scale* kan minska antalet planerade vårdbesök. Företaget utgår från att patienter i enlighet med Socialstyrelsens riktlinjer gör två återbesök per år. Ett av de två besöken uppger företaget kan ersättas med distanskontroller för patienter med okontrollerad astma som använder *SmartOne* och inte har problem med följsamhet till sin medicinering. Enligt företaget innebär en distanskontroll att vården följer upp patienten genom att vårdpersonalen genomför nödvändiga justeringar i patientens behandlingsplan via webbgränssnittet. Företaget beräknar att *SmartOne* jämfört med *Vitalograph absolut scale* ger en besparing motsvarande 177 kronor per patient och år.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

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.

3742/2017

I förarbetena till förmånslagen framgår att prövningen ska utgå 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.).

I förmånslagen stadgas också följande.

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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna 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.

### **TLV gör följande bedömning**

*SmartOne* är avsedd att användas för egenkontroll av medicinering. Garantitiden är två år och priset för *SmartOne* är, fördelat på dessa två år, 249,79 kronor per år respektive 283,12 kronor vid inkludering av nödvändiga tillbehör. Vid en samlad bedömning anser TLV att *SmartOne* är en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, dvs. en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att göra denna bedömning krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. 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 (jfr 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 Y93DA01, som omfattar PEF-mätare som mäter lungfunktion, har samma basfunktion som *SmartOne*. Av de PEF-mätare som har försäljning

3742/2017

inom läkemedelsförmånerna är det *Vitalograph absolut scale* (vnr 203026), en analog PEF-mätare, som har lägst pris, 92,50 kronor per styck. Det mest relevanta jämförelsealternativet är därför *Vitalograph absolut scale*. Valet av jämförelsealternativet har stämts av med kliniska experter för att säkerställa att det överensstämmer med klinisk praxis. TLV:s bedömning av jämförelsealternativet överensstämmer med det av företaget angivna jämförelsealternativet.

*SmartOne* och det mest relevanta jämförelsealternativet skiljer sig åt i utförande. För att få en rättvisande kostnadsbild för respektive behandling bör den totala kostnaden för, samt kostnadsminskningar som kan följa av, behandlingen jämföras. Minskade kostnader för exempelvis hälso- och sjukvård samt indirekta kostnader för patienten, kan inkluderas endast om sådana med tillräcklig grad av sannolikhet bedöms föreligga.

Företaget har inte inkommit med någon klinisk studie utan tillskriver *SmartOne* effekter baserade på antaganden. För att kunna lägga den typen av förhållandevis långtgående antaganden om effekt som det är fråga om till grund för bedömningen av en förbrukningsartikels kostnadseffektivitet anser TLV att antagandena bör vara väl underbyggda, med exempelvis relevanta studier.

Effekten som antas i scenario ett grundar företaget på resultaten i en nätverksmetaanalys i vilken ingen av de studier som analyseras inkluderar användning av *SmartOne*. Därtill utgörs egenvårdstödet i studierna som inkluderats i nätverksmetaanalysen av annat stöd än enbart en skriftlig behandlingsplan, t.ex. patientutbildning, egenkontroll av lungfunktion, patientdagbok och regelbunden medicinsk uppföljning. TLV bedömer därför att det är mycket osäkert att anta att resultaten från nätverksmetaanalysen även gäller som effekt av *SmartOne*.

I scenario två grundas antagandet om effekten av *SmartOne* bland annat på utlåtanden från personal som är verksam inom primär- och specialistvården. I utlåtandena uppskattas att *SmartOne* potentiellt skulle kunna minska antalet vårdbesök. I utlåtandena framgår emellertid också att effekten av *SmartOne* bör prövas. TLV bedömer att det finns osäkerhet angående produktens effekt då denna baseras på uppskattningar och inte på klinisk erfarenhet av produkten.

TLV anser att utredningen inte ger tillräckligt stöd för att de effekter som antas i scenario ett och två föreligger och dessa kan därför inte inkluderas i jämförelsen. TLV jämför därför enbart den totala kostnaden för användning av respektive produkt under *SmartOnes* garantitid (jfr TLV:s beslut i ärende 3382/2012).

*SmartOnes* garantitid är två år. Företaget ansöker om ett pris på 499,58 kronor per styck för *SmartOne* vilket motsvarar en årlig kostnad av 249,79 kronor per styck. Kostnaden för webbgränssnittet är osäker. TLV utgår dock från att denna är 33,33 kronor per patient och år. Applikationen för telefonen tillhandahålls gratis av företaget. Därmed är totalkostnaden för *SmartOne* under hela garantitiden således 566,24 kronor, vilket motsvarar en totalkostnad på 283,12 kronor per patient och år.

*Vitalograph absolute scale* har en garantitid på ett år och kostar 92,50 kronor per styck. Under en tvåårig behandlingstid beräknas behandling med *Vitalograph absolute scale* därför till en totalkostnad av 185,00 kronor, vilket är 92,50 kronor per år.

Totalkostnaden för *SmartOne* är nära tre gånger högre än totalkostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet *Vitalograph absolut scale*.

3742/2017

Det har i befintligt underlag inte framkommit sådana avgörande skillnader i effekt som motiverar det högre priset för *SmartOne*. TLV anser därför att företaget inte visat att *SmartOne* är kostnadseffektiv till det ansökta priset. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *SmartOne* ska ingå i läkemedelsförmånerna inte är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention för *SmartOne* ska därmed avslås.

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, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek. I handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Staffan Bengtsson

Annegret Trinczek

## 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.