

Datum
2018-03-29Vår beteckning
2886/2017**SÖKANDE**Mediplast AB
Kantyxegatan 29
213 76 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 april 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
VORTEX barnmask, Barnmask till VORTEX 2-4 år för inhalationsspray	1 st	738087	49,50	72,11

ANSÖKAN

Mediplast AB (företaget) ansöker om att *VORTEX barnmask* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1. Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter som är barn mellan 2–4 år med sjukdomar i luftvägarna och som använder dosaerosol.

UTREDNING I ÄRENDET

VORTEX barnmask är ett tillbehör till *VORTEX* andningsbehållare och används för att tillföra kroppen läkemedel i form av dosaerosol. Den ansökta produkten är antistatisk. Ansökt pris för *VORTEX barnmask* är 72,11 kronor per styck (AUP exkl. moms¹).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter som är barn mellan 2–4 år med sjukdomar i luftvägarna och som använder dosaerosol.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet den befintliga *VORTEX barnmask* (vnr 732203) med ett pris om 72,11 kronor per styck.

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).

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

2886/2017

Vid bedömningen av om en ansökt förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i 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 *VORTEX barnmask* är att underlätta administrering av dosaerosol. TLV bedömer att samtliga masker i varugrupperingskoden Y93DBO4 (masker, inhalationstillbehör) 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 den ansökta produkten är antistatisk ska den därför jämföras med andra antistatiska produkter.

Olika patientkategorier har behov av olika utformning av mask för att uppnå optimal inhalationsteknik. Till exempel kan små barn ha svårt att hantera ett munstycke och behöver därför en ansiktsmask. Andningsbehållarens olika tillbehör riktar sig således till olika patientkategorier (se TLV:s beslut i dnr 4110/2013).

Den ansökta produkten riktar sig till barn som är 2–4 år. Av de masker i varugrupperingskoden Y93DBO4 som är antistatiska och som riktar sig till samma patientkategori är det *VORTEX barnmask* (vnr 732203), *L'espace mask, barn 2-6 år* (vnr 734105) och *OptiChamber Diamond LiteTouch ansiktsmask* (vnr 733082), som har lägst pris, 72,11 kronor per styck. Dessa förbrukningsartiklar har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård, samt är lämpliga för nyföreskrivning. De är därför de mest relevanta jämförelsealternativen till *VORTEX barnmask*.

Det är inte visat att *VORTEX barnmask* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *VORTEX barnmask* (72,11 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *VORTEX barnmask* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

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.