

SÖKANDE

ACTIVE CARE SVERUP AB
Uggledalsvägen 27
427 40 Billdal

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 6 september 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Vortex Barnmask, Barnmask till Vortex, 0-2 år, för inhalationsspray	1 ST	732202	49,50	72,11	90,00
Vortex Barnmask, Barnmask till Vortex, 2-4 år, för inhalationsspray	1 ST	732203	49,50	72,11	90,00

ANSÖKAN

ACTIVE CARE SVERUP AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid användning av mediciner som ska doseras in i lungorna kan olika typer av andningsbehållare (spacer) användas vars uppgift är att se till att medicinen transporteras till lungorna och sålunda öka nyttan av medicinen. Utan andningsbehållare kan en stor del av medicinen fastna på munnens slemhinna och effekten blir dålig. Andningsbehållare är förstahandsvalet vid periodisk och kontinuerlig behandling av barn med astmatiska besvär.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Vortex barnmask till Vortex andningsbehållare*. *Vortex andningsbehållare* är en liten och lätt spacer vilken har en universell adapter som passar alla vanliga inhalationssprayer. Andningsbehållaren kan rengöras i diskmaskin och kokas, även den nya barnmasken kan kokas vilket inte går att göra med de tidigare förekommande barnmaskerna tillhörande *Vortex andningsbehållare*. Företaget uppger *Nebunette mask* (vnr 730263) och *Optichamber mask* (vnr 204637) som jämförelsealternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

2414/2011

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den mest lika produkten. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken medföra utebliven prisdynamik. Dessutom saknas kunskap om de förbrukningsartiklar som finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Har produkten ytterligare visade terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också beviljas ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att barnmasker som har försäljning inom varugrupperingskod Y83EB00 är relevanta jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den barnmask som har lägst pris; *Optichamber mask* (vnr 204637) 72,11 kronor (AUP exkl.moms).

Företaget begär samma pris för *Vortex barnmask* som det relevanta jämförelsealternativet har. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Vortex barnmask* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

Mot denna bakgrund finner TLV att villkoren för subvention är uppfyllda för *Vortex barnmask* och ansökan ska därför bifallas.

2414/2011

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson