

**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 1 september 2011 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Vortex med barnmask, Andningsbehållare med mask 0-2 år, för inhalationsspray	1 ST	732200	284,00	331,46	414,50
Vortex med barnmask, Andningsbehållare med mask 2-4 år, för inhalationsspray	1 ST	732201	284,00	331,46	414,50

## 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, inhaleras, 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 andningsbehållare med mask*. Vortex är enligt företaget en liten och lätt spacer som har en universell adapter som passar alla vanliga inhalationssprayer. Andningsbehållaren är i metall och företaget säger att metalltuben förhindrar elektrostatisk bindning av läkemedel. Företaget menar också att Vortex med dess unika cyklonprincip hjälper till att övervinna risken med en förhöjd mun/svalg deposition vid inhalering. När patienten andas in förflyttas aerosolmolnet i en virvel. Härvid styrs framförallt de fina små dropparna till lungan och munnen och svalget kan hållas fria från oönskade läkemedelsdepositioner. Ett antal studier har bifogats ansökan i syfte att styrka metalltubens fördelar med tanke på den elektrostatiske bindningen av läkemedel som företaget säger inte sker i en andningsbehållare av metall. Även studier som enligt företaget styrker att en mycket liten del av läkemedlet ”fastnar” i mun- och svalg har bifogats. Dessa egenskaper ska enligt studierna leda till en mer korrekt dosering av läkemedel än vad användandet av jämförbara andningsbehållare gör. Ordinerad läkemedelsdos kan bibehållas och behöver inte ökas pga att delar av dosen stannar kvar i andningsbehållaren eller i mun- och svalg. Företaget uppger *Nebunette med mask* (vnr 730261) 498,05 kronor (AUP exkl.moms) och *Optichamber* (vnr 204634) 197,97 kronor (AUP exkl.moms) tillsammans med *Optichamber mask* (vnr 204637) 72,11 kronor (AUP exkl.moms) 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.

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 andningsbehållare med mask som har försäljning inom varugrupperingskod Y83EB00 är relevanta jämförelsealternativ. Ansökt pris för *Vortex andningsbehållare med mask* är 331,46 kronor (AUP exkl.moms). Det mest relevanta jämförelsealternativet är den andningsbehållare som har lägst pris; *Optichamber* (vnr 204634) 197,97 kronor (AUP exkl.moms) tillsammans med *Optichamber mask* (vnr 204637) 72,11 kronor (AUP exkl.moms), totalpris 270,08 kronor (AUP exkl.moms).

845/2011

Några exakta beräkningar av kostnadseffektiviteten har inte gjorts men företaget har gjort ett antal antaganden som får anses vara konservativa eller mycket konservativa. Dessa visar att totalkostnaden ganska snart blir lägre med *Vortex andningsbehållare med mask* än för jämförelsealternativet.

*Vortex andningsbehållare med mask* är dyrare än jämförelsealternativet. Företaget har emellertid gjort det sannolikt att genom lägre läkemedelsförbrukning blir totalkostnaden för medicinering med *Vortex andningsbehållare med mask* lägre än för jämförelsealternativet.

TLV bedömer mot denna bakgrund att *Vortex andningsbehållare med mask* är kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

### **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 Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt, hälsoekonom Ingrid Tredal och hälsoekonom Gustaf Brefits.

Anna Märta Stenberg

Inger Hemmingsson