

2011-03-02

Vår beteckning

2845/2010

SÖKANDEAIOLOS MEDICAL AB
Fjärrviksvägen 4
653 50 Karlstad**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 mars 2011 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
<i>MicroMesh HL 100, Inhalationsutrustning (nebuliseringsutrustning) Vit, 55x110,5 mm.Vikt 100g exkl.batterier</i>	1 ST	730980	2800,00	3114,16	3892,50

ANSÖKAN

AIOLOS MEDICAL AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid behandling med flytande läkemedel används ofta kompressordrivna nebulisatorer som är gjorda för en kontinuerlig drift med hög frekvens på inhalationer alternativt som nebuliserar stora mängder läkemedel vid ett och samma tillfälle. Det finns många patienter kan använda sig av mindre avancerade apparater som ger likartad aerosolkaraktäristik. Dessa apparater är väsentligt mindre och är i första hand gjorda för patienter som använder färre eller kortare nebuliseringar.

MicroMesh HL 100 används för behandling av sjukdomar i andningsvägarna såsom astma, KOL, emfysem och kronisk bronkit eller andra andningssjukdomar som kännetecknas av försämrat luftflöde. Utrustningen levereras i en skyddande väska tillsammans med munstycke, barn- och vuxenmask inklusive flexanslutning, adapter samt två batteri.

Företaget har uppgett att *MicroMesh HL 100* är en liten och portabel ultraljudsdriven inhalationsutrustning för alla åldrar som bygger på så kallad mesh-teknik. Produktens storlek gör att den enkelt och diskret kan bäras med när brukaren vistas utanför hemmet.

Företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att yttrat sig till TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) 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 förbrukningsartikeln 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.

TLV gör följande bedömning.

TLV håller för närvarande på att se över indelningen av varugrupperingskoder. Under våren kommer varugrupperingskoderna att ändras men i dagsläget finns ingen separat kod för mobila nebulisatorer. *MicroMesh HL 100* har för närvarande varugrupperingskod Y83EA00 (inhalationsapparater/nebulisatorer).

MicroMesh HL 100 är annorlunda jämfört med stationära nebulisatorer då den är mindre och mobil. Detta leder till att produkten har ett bredare användningsområde jämfört med stationära nebulisatorer. TLV konstaterar att mobila nebulisatorer har en annan basfunktion än stationära nebulisatorer. TLV finner mot denna bakgrund att det mest relevanta jämförelsealternativet till *MicroMesh HL 100* är andra mobila nebulisatorer inom läkemedelsförmånerna.

Den billigaste mobila nebulisatorn som har en försäljning inom förmånssystemet är *Omron MicroAir U22* (vnr.201944). Företaget ansöker om ett lägre pris för *MicroMesh HL 100* än vad jämförelsealternativet har. *MicroMesh HL 100* får därför anses vara kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Länsråd Sofia Wallström (ordförande), f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, docent Lars-Åke Levin, vice förbundsordförande David Magnusson, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson samt docent Ellen Vinge. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Sofia Wallström

Malin Blixt